Manuale dell'utente finale di IUCLID 5

Manuale dell'utente finale di IUCLID 5

Diritto d'autore © 2010 Comunità europee

IUCLID 5 è stato sviluppato dalla Commissione europea in associazione con l'OCSE

avviso legale

Né la Commissione europea né qualunque persona che agisca per conto della Commissione è responsabile dell'uso che può essere fatto delle informazioni contenute nel presente manuale. Numerose altre informazioni sull'Unione europea sono disponibili su Internet attraverso il server Europa (http://europa.eu).

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte.

Indice

A. Introduzione 1
1. Obiettivo 1
2. Come usare questo documento orientativo 1
2.1. Struttura del manuale 1
2.2. Convenzioni usate nel manuale 2
3. Assistenza online 4
4. Opzioni avanzate di supporto 8
4.1. Altri manuali tecnici 8
4.2. Sito per il download nel web 10
4.3. Consulenza su IUCLID 5 11
B. IUCLID 5 - Scopo e struttura generale 12
1. Retroscena e storia di IUCLID 12
2. Scopo di IUCLID 5 13
2.1. Raccolta e valutazione dei dati nell'ambito di REACH 13
2.2. Raccolta e valutazione dei dati per altre legislazioni e programmi chimici 14
3. Informazioni essenziali sul software IUCLID 5 14
4. Tipo di informazioni gestibili con IUCLID 5 15
4.1. Informazioni relative alla società/organizzazione 16
4.2. Informazioni relative alla sostanza 18
4.3. Relazioni di valutazione 33
5. Struttura di IUCLID 5 33
5.1. Principi del sistema di dati stratificati usato in IUCLID 5 33
5.2. Architettura del sistema: panoramica 36
5.3. Sicurezza e integrità dei dati 38
5.4. Relazioni 43
C. Per iniziare - Sessione campione per principianti 44
1. Introduzione alla sessione campione 44
2. Avviare IUCLID 5: 'First steps wizard' 45
3. Creare il dataset di una sostanza e assegnare una sostanza di riferimento 54
4. Compilare il dataset di una sostanza 62
4.1. Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 1 a 3 64
4.2. Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 4 a 14 75
5. Stampare il dataset di una sostanza 100
6. Creare un fascicolo 102
7. Esportare il dataset di una sostanza 105
8. Importare il dataset di una sostanza 105

9. Fare annotazioni ... 106
9.1. Annotare i dati grezzi ... 108
9.2. Annotare un fascicolo ... 111
10. Log-out ... 114
D. Funzioni di IUCLID e guide operative (How-to Guides) ... 116
1. Help assistant (Assistente di aiuto): Indicazioni per trovare le informazioni e istruzioni appropriate ... 116
2. Riquadro delle attività (principale finestra di programma) ... 128
3. Menù principale e barra degli strumenti ... 130
4. Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla Sostanza) ... 135
4.1. Cos'è il dataset di una sostanza? ... 136
4.2. Funzione 'Sostanza - nuova': come creare il dataset di una sostanza ... 141
4.3. Funzione 'Sostanza - Aggiornamento': come aggiornare (modificare) il dataset di una sostanza ... 147
4.4. Panoramica dei simboli di modifica ... 160
4.5. Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati? ... 161
4.6. Come gestire le sezioni 0 - 3 ... 193
4.7. Come gestire i record di studio degli end point nelle sezioni 4 - 14 ... 205
4.8. Come gestire i record di sommario degli end point nelle sezioni 4 - 10 ... 291
4.9. Come usare la finestra Information ... 315
4.10. Creare una copia del dataset di una sostanza ... 334
4.11. Stampare il dataset di una sostanza ... 336
4.12. Esportare il dataset di una sostanza ... 336
4.13. Importare il dataset di una sostanza ... 336
4.14. Cancellare il dataset di una sostanza ... 336
5. Template (modello) (creare e aggiornare le informazioni relative al modello) ... 337
5.1. Cos'è il dataset di un modello? ... 337
5.2. Creare dataset di modelli 'Copy' o 'Inherit' ... 339
5.3. Riempire un modello con dati da copiare o ereditare in dataset di sostanze ... 342
5.4. Basare il dataset di una sostanza su un modello 'Inherit' ... 344
5.5. Copiare i dati degli end point da un modello nel dataset di una sostanza ... 348
5.6. Annotare un modello ... 350
5.7. Stampare un modello ... 350
5.8. Esportare un Modello ... 351
5.9. Importare un modello ... 352
5.10. Cambiare / cancellare le associazioni ai modelli ... 352
6. Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla categoria) ... 354
6.1. Cos'è una categoria chimica? ... 354
6.2. Come formare una categoria usando IUCLID ... 355
6.3. Creare una matrice della disponibilità dei dati ... 382

6.4. Annotare una categoria ... 389
6.5. Creare un fascicolo per una categoria ... 390
6.6. Stampare una categoria ... 390
6.7. Esportare una categoria ... 401
6.8. Importare una categoria ... 413
6.9. Cambiare / cancellare una categoria ... 413
7. Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela) ... 413
7.1. Cos'è una miscela / preparato? ... 413
7.2. Creare e riempire il dataset di una miscela ... 414
7.3. Assegnare sostanze affini a una miscela ... 421
7.4. Usare modelli 'Copy' o 'Inherit' per una Miscela ... 422
7.5. Annotare una miscela ... 422
7.6. Stampare una miscela ... 422
7.7. Esportare una Miscela ... 425
7.8. Importare una miscela ... 427
7.9. Cambiare / cancellare una miscela ... 427
8. Fascicolo (creare un fascicolo e visualizzarne i relativi dati) ... 427
8.1. Cos'è un fascicolo? ... 427
8.2. Creare fascicoli ... 429
8.3. Copiare i dati dei fascicoli ... 461
8.4. Annotare un fascicolo ... 462
8.5. Visualizzare i fascicoli ... 463
8.6. Confrontare i fascicoli ... 463
8.7. Stampare un fascicolo ... 465
8.8. Esportare un fascicolo ... 467
8.9. Importare un fascicolo ... 470
8.10. Cancellare un fascicolo ... 470
9. Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla società/organizzazione) ... 471
9.1. Cos'è un soggetto giuridico? ... 471
9.2. Funzione 'Legal entity': come creare un soggetto giuridico ... 472
9.3. Funzione 'Legal entity - Update': come aggiornare (modificare) un soggetto giuridico ... 480
9.4. Collegare un soggetto giuridico a una Sostanza, Miscela, Categoria, Modello o sito del soggetto giuridico ... 488
9.5. Partner commerciale attivo: assegnare/disassegnare ... 493
9.6. Stampare un soggetto giuridico ... 493
9.7. Esportare un soggetto giuridico ... 497
9.8. Importare un soggetto giuridico ... 501
9.9. Cancellare un soggetto giuridico ... 502
10. Siti di un soggetto giuridico (creare e aggiornare i siti di un Soggetto giuridico) ... 506

10.1. Cos'è il sito di un soggetto giuridico? ... 506
10.2. Funzione 'Legal entity sites - New': come creare il sito di un soggetto giuridico ... 507
10.3. Funzione 'Legal entity sites - Update': come aggiornare (modificare) il sito di un Soggetto giuridico ... 508
10.4. Collegare il sito di un soggetto giuridico al dataset di una sostanza/miscela ... 514
10.5. Stampare il sito di un Soggetto giuridico ... 517
10.6. Esportare il sito di un soggetto giuridico ... 521
10.7. Importare il sito di un soggetto giuridico ... 524
10.8. Cancellare il sito di un soggetto giuridico ... 525
11. Sostanza di riferimento (creare e aggiornare le informazioni relative alla Sostanza di riferimento) ... 529
11.1. Inventario delle sostanze di riferimento ... 532
11.2. Quali informazioni fanno parte di una sostanza di riferimento? ... 533
11.3. Funzione 'Reference substance - New': come creare una Sostanza di riferimento ... 534
11.4. Funzione 'Reference substance - Update': come aggiornare (modificare) una Sostanza di riferimento ... 536
11.5. Collegare una sostanza di riferimento al Dataset di una sostanza o miscela ... 548
11.6. Sostanza di riferimento attiva: assegnare/disassegnare ... 550
11.7. Stampare una Sostanza di riferimento ... 554
11.8. Esportare una Sostanza di riferimento ... 560
11.9. Importare una Sostanza di riferimento ... 565
11.10. Cancellare una Sostanza di riferimento ... 565
12. Inventario (visualizzare le informazioni relative all'Inventario CE) ... 569
12.1. Cos'è un Inventario CE? ... 569
12.2. Funzione 'Inventory - View': come visualizzare l'Inventario CE ... 569
12.3. Funzione 'Inventory - Import': come importare l'Inventario CE ... 571
13. Riferimenti bibliografici (visualizzare le informazioni relative all'inventario dei Riferimenti bibliografici) ... 572
13.1. Cos'è un inventario dei Riferimenti bibliografici? ... 573
13.2. Funzione 'Literature references - View': come visualizzare, cercare e modificare riferimenti nell'inventario dei Riferimenti bibliografici ... 573
14. Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5) ... 576
14.1. Cos'è un'importazione di dati? ... 577
14.2. Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria ... 577
14.3. Importare Record di sommario o studio degli end point ... 580
14.4. Importare singoli Record di end point usando il clipboard manager ... 581
14.5. Importare record di Soggetti giuridici ... 582
14.6. Importare siti di Soggetti giuridici ... 582
14.7. Importare Sostanze di riferimento ... 582
14.8. Importare Fascicoli ... 583
14.9. Importare Annotazioni ... 583
14.10. Funzione Bulk import ... 584
15. Interrogazione e ricerca ... 587

15.1. Principi ... 588
15.2. Interrogare in merito a una Sostanza ... 601
15.3. Interrogare in merito a una Sostanza di riferimento ... 619
15.4. Interrogare in merito a un Soggetto giuridico ... 621
15.5. Interrogare in merito al sito di un Soggetto giuridico ... 624
15.6. Interrogare in merito a un Modello ... 627
15.7. Interrogare in merito a una Miscela ... 629
15.8. Interrogare in merito a una Categoria ... 639
15.9. Interrogare in merito a un Fascicolo ... 642
15.10. Find documents by UUID ... 663
16. Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc. ... 667
16.1. Principi degli strumenti amministrativi per le impostazioni relative agli utenti ... 669
16.2. Funzione 'User Management': come creare un nuovo Utente ... 674
16.3. Funzione 'Role Management': come impostare un Ruolo (impostazioni privilegiate) ... 685
16.4. Funzione 'Set password' ... 694
16.5. Funzione 'User preferences': come impostare le Preferenze utente ... 695
17. Migrazione (migrare i dati di IUCLID 4 in IUCLID 5) ... 700
17.1. Principi degli strumenti di migrazione e processo ... 700
17.2. Prepararsi alla migrazione dei dati ... 701
17.3. Eseguire la migrazione dei dati ... 701
17.4. Post-elaborazione - Clean-up dopo la migrazione ... 709
18. Back-up e ripristino ... 741
18.1. Principi e differenza rispetto alla funzione Import/Export ... 741
18.2. Eseguire il back-up dei dati ... 741
18.3. Ripristinare i dati in back-up ... 745
19. Plug-in ... 748
20. Prepararsi alla sospensione del server ... 750
E. Specific Guidance on Content of IUCLID Sections ... 754
1. [1] General Information ... 754
1.1. Identification ... 755
1.2. Composition ... 758
1.3. Identifiers ... 761
1.4. Analytical information ... 762
1.5. Joint submission ... 763
1.6. Sponsors ... 764
1.7. Suppliers ... 766
1.8. Recipients ... 767
1.9. Product and process oriented research and development ... 768

2. [2] Classification and Labelling 768
2.1. GHS 769
2.2. DSD-DPD 772
3. [3] Manufacture, Use and Exposure 774
3.1. Technological process 775
3.2. Estimated quantity 775
3.3. Sites 776
3.4. Form in the supply chain 777
3.5. Identified uses and exposure scenarios 779
3.6. Uses advised against 784
3.7. Waste from production and use 784
3.8. Exposure estimates 784
3.9. Biocidal information substance 785
3.10. Application for authorisation of uses 786
4. [4] Physical and chemical properties 788
4.1. Endpoint summary record 788
4.2. [4.1] Appearance/physical state/colour 788
4.3. [4.2] Melting point/freezing point 797
4.4. [4.3] Boiling point 807
4.5. [4.4] Density 817
4.6. [4.5] Particle size distribution (Granulometry) 827
4.7. [4.6] Vapour pressure 838
4.8. [4.7] Partition coefficient 848
4.9. [4.8] Water solubility 859
4.10. [4.9] Solubility in organic solvents / fat solubility 869
4.11. [4.10] Surface tension 878
4.12. [4.11] Flash point 888
4.13. [4.12] Auto flammability 897
4.14. [4.13] Flammability 907
4.15. [4.14] Explosiveness 919
4.16. [4.15] Oxidising properties 928
4.17. [4.16] Oxidation reduction potential 938
4.18. [4.17] Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products 947
4.19. [4.18] Storage stability and reactivity towards container material 957
4.20. [4.19] Stability: thermal, sunlight, metals 967
4.21. [4.20] pH 977
4.22. [4.21] Dissociation constant 987
4.23. [4.22] Viscosity 996

4.24. [4.23] Additional physico-chemical information 1006
5. [5] Environmental fate and pathways 1015
5.1. Endpoint summary record 1015
5.2. [5.1] Stability 1015
5.3. [5.2] Biodegradation 1077
5.4. [5.3] Bioaccumulation 1131
5.5. [5.4] Transport and distribution 1160
5.6. [5.5] Environmental data 1202
5.7. [5.6] Additional information on environmental fate and behaviour 1220
6. [6] Ecotoxicological Information 1229
6.1. Endpoint summary record 1229
6.2. [6.1] Aquatic toxicity 1229
6.3. [6.2] Sediment toxicity 1337
6.4. [6.3] Terrestrial toxicity 1350
6.5. [6.4] Biological effects monitoring 1429
6.6. [6.5] Biotransformation and kinetics 1437
6.7. [6.6] Additional ecotoxicological information 1446
7. [7] Toxicological information 1455
7.1. Endpoint summary record 1455
7.2. [7.1] Toxicokinetics, metabolism and distribution 1455
7.3. [7.2] Acute Toxicity 1482
7.4. [7.3] Irritation / corrosion 1534
7.5. [7.4] Sensitisation 1557
7.6. [7.5] Repeated dose toxicity 1581
7.7. [7.6] Genetic toxicity 1644
7.8. [7.7] Carcinogenicity 1670
7.9. [7.8] Toxicity to reproduction 1687
7.10. [7.9] Specific investigations 1732
7.11. [7.10] Exposure related observations in humans 1782
7.12. [7.11] Toxic effects on livestock and pets 1831
7.13. [7.12] Additional toxicological information 1845
8. [8] Analytical methods 1854
8.1. Endpoint study record 1854
9. [9] Residues in food and feedingstuffs 1866
9.1. Endpoint summary record 1866
9.2. [9.1] Metabolism in livestock and crops 1867
9.3. [9.2] Residues in livestock and crops 1904
9.4. [9.3] Migration of residues into and their behaviour on food or feedingstuffs 1929

9.5. [9.4] Expected exposure and proposed acceptable residues 1940
9.6. [9.5] Additional information on residues in food and feedingstuffs 1949
10. [10] Effectiveness against target organisms 1958
10.1. Endpoint summary record 1958
10.2. [10.1] Effectiveness against target organisms and intended uses - general information 1959
10.3. [10.2] Efficacy data 1965
11. [11] Guidance on safe use 1980
11.1. Endpoint study record 1980
12. [12] Literature search 1984
13. [13] Assessment Reports 1984
13.1. Document 1984
14. [14] Request for Information 1984
14.1. Endpoint study record 1985
F. A Guide to Where to Enter Data Requirements in IUCLID 5 1986
1. EU REACH Regulation 1986
2. EU Biocidal Products Directive 2002
2.1. EU BPD - Active substance 2003
2.2. EU BPD - Biocidal product 2023
3. OECD HPVC Programme 2035
4. Other 2041
G. Handling extraordinary error situations 2042
1. The exception dialogue 2042
Glossario 2045

Capitolo A. Introduzione

1. Obiettivo

Questo manuale dell'utente finale di IUCLID 5 è stato studiato per fornire assistenza nell'uso dell'applicazione software IUCLID 5. Il suo scopo è aiutare qualsiasi utente con una ragionevole familiarità nel campo informatico a imparare a utilizzare IUCLID 5 senza dover ricorrere all'assistenza di esperti o seguire una formazione; vuole essere inoltre un manuale di riferimento completo per tutte le caratteristiche, funzioni, opzioni e i possibili percorsi attraverso l'applicazione di IUCLID.

Per raggiungere questi obiettivi, il manuale è disponibile sia come sistema di assistenza online sia come documento Portable Document Format (PDF), che può essere stampato o scaricato dalla finestra Help. Essendo installato come plug-in, può essere aggiornato facilmente qualora siano messe a disposizione versioni riviste sul sito web per il download di IUCLID. Oltre a questo manuale, opzioni avanzate di supporto sono disponibili nella pagina del download e in altre risorse, in particolare l'assistenza (Help Desk) di IUCLID 5.

2. Come usare questo documento orientativo

Il manuale è organizzato in parti e capitoli, come descritto nel capitolo A.2.1 Struttura del manuale. Le convezioni usate sono riportate nel capitolo A.2.2 Convenzioni usate nel manuale.

Per reperire le informazioni di cui necessitano gli utenti della versione elettronica (assistenza online) devono usare le funzioni link e l'indice analitico. Gli utenti della versione cartacea devono invece fare riferimento all'indice e all'indice analitico. Anche chi utilizza la versione PDF come file visualizzato a video può usare le funzioni link. L'utilizzo dei link è spiegato nel capitolo A.2.2 Convenzioni usate nel manuale.

2.1. Struttura del manuale

Il manuale è strutturato nelle seguenti parti principali:

- A. Introduzione: questa parte fornisce un'introduzione al manuale, tra cui il suo obiettivo, indicazioni su come usarlo, la sua organizzazione come sistema di assistenza online e suggerimenti in merito alle opzioni avanzate di supporto.
- B. IUCLID 5 - Scopo e struttura generale: questa parte fa una panoramica della storia e delle informazioni generali su IUCLID, descrivendone lo scopo, le informazioni di base sul software su cui è stato sviluppato IUCLID 5, il tipo di informazioni che è possibile gestire con IUCLID in termini di dati relativi alle società e dati relativi alle sostanze (compresa un'introduzione sui principi dei sommari (esaurienti / chiave) di studio, dei sommari degli end point e dei fascicoli) e il modo in cui è strutturato IUCLID 5.
- C. PER INIZIARE - Sessione campione per principianti: questa parte intende aiutare l'utente principiante di IUCLID a impostare l'applicazione e a usarla immediatamente, senza dover prima leggere le istruzioni contenute in questo manuale. Una sessione campione di autoapprendimento guida l'utente attraverso le funzioni più comuni necessarie per gestire il dataset di una sostanza.

- D. Funzioni di IUCLID e guide operative (How-to Guides): questa è la parte centrale del manuale. Essa tratta i fondamenti di IUCLID, comprese tutte le sue caratteristiche, funzioni e opzioni. Qui sono spiegate le diverse interfacce utente di IUCLID e, sulla base di screenshot ed esempi, si mostra come è possibile gestire i dati usando le funzioni disponibili di IUCLID. Il sottocapitolo più vasto di questa parte è dedicato alla funzione sostanza, che costituisce il fulcro centrale delle informazioni in IUCLID. Diverse funzioni introdotte in questo sottocapitolo sono rilevanti anche per le funzioni Modello, Categoria, Miscela e Fascicolo, il cui utilizzo viene anch'esso spiegato nel manuale. Tra le altre funzioni di IUCLID trattate rientrano il Soggetto giuridico, il Sito del soggetto giuridico, la Sostanza diriferimento, l'Inventario CE, i Riferimenti bibliografici, l'Importazione di dati, l'Interrogazione e ricerca e come gestire Utenti, Ruolo e Preferenze (personalizzando il proprio IUCLID). Vengono infine fornite indicazioni su come eseguire le operazioni di backup e ripristino e su come gestire i plug-in. Non da ultimo, sono spiegati in questa parte i principi e la gestione dello strumento di migrazione, che è importante per gli utenti che vogliono migrare i dati da IUCLID 4 a IUCLID 5.
- E. Indicazioni specifiche sul contenuto delle sezioni di IUCLID: in questa parte si forniscono indicazioni su tutti i campi di inserimento dati in tutte le sezioni di IUCLID. Le istruzioni inerenti ai record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 si basano interamente sui testi ausiliari forniti insieme ai modelli armonizzati dell'OCSE. Queste note orientative sono accessibili anche come assistenza sensibile al contesto.
- F. Guida su dove inserire le prescrizioni relative ai dati in IUCLID 5: questa parte fornisce elenchi generali delle prescrizioni relative ai dati per diversi programmi regolamentari in rapporto alle sezioni corrispondenti di IUCLID.
- G. Gestire situazioni straordinarie d'errore: questa parte fornisce informazioni utili per gestire una situazione straordinaria d'errore, quando l'applicazione deve essere chiusa.

Suggerimento

In aggiunta all'indice e all'indice analitico, l'help assistant nel capitolo D.1 Help assistant offre un modo rapido per raggiungere direttamente l'area d'interesse.

2.2. Convenzioni usate nel manuale

Le seguenti convenzioni speciali vengono usate in questo manuale per facilitarne la lettura:

Convenzioni testuali

I diversi stili di carattere usati nel manuale servono a identificare termini e altri oggetti speciali come segue:

Stile	**Significato**
`Monospace`	Campi di inserimento dati, es. '... campo `Analytical monitoring` ...'
Corsivo	Sezioni di IUCLID, es. '... nella sezione *7.5.1 Tossicità a dosi ripetute: orale*.'
Iniziali maiuscole e **grassetto**	I comandi hanno l'iniziale maiuscola e sono scritti in grassetto, es. '... cliccare sul pulsante **Open**.'

Iniziali maiuscole	Elementi (oggetti) di IUCLID come 'dataset di una sostanza', 'dataset di una miscela', 'soggetto giuridico'
Combinazioni di tasti / Tasti di scelta rapida	Le combinazioni di tasti e i tasti di scelta rapida sono rappresentati da un segno 'più', es. Ctrl+C, che significa che il tasto Ctrl e il tasto C devono essere premuti contemporaneamente. Si noti che i nomi dei tasti Ctrl, Maiusc o Fine visualizzati nelle opzioni del menù di IUCLID appaiono nella lingua impostata per il proprio sistema operativo.

Elementi speciali

All'interno di questo manuale si possono trovare i seguenti elementi, che forniscono informazioni ausiliarie o molto importanti:

Suggerimento

I consigli servono a suggerire funzioni, espedienti e trucchi.

Nota

Le note forniscono informazioni aggiuntive su un argomento.

Attenzione

Le avvertenze mettono in guardia da possibili trabocchetti e pericoli.

Importante

Informazioni considerate importanti da sapere.

Riferimenti incrociati (link)

I riferimenti incrociati fungono da link che indirizzano l'utente ad altre parti del manuale dove sono disponibili ulteriori o maggiori informazioni. I link sono sottolineati nel modo tipico delle pagine web e normalmente indicati come 'si veda il capitolo X' (es. 'si veda il capitolo A.2.2 Convenzioni usate nel manuale'). Possono essere attivati cliccandovi sopra con il mouse.

Altro

In tutto il manuale il termine 'IUCLID' senza il numero della versione significa sempre la nuova versione 'IUCLID 5'. Solitamente il numero di versione è specificato solo se è necessario operare una distinzione tra IUCLID 4 e IUCLID 5.

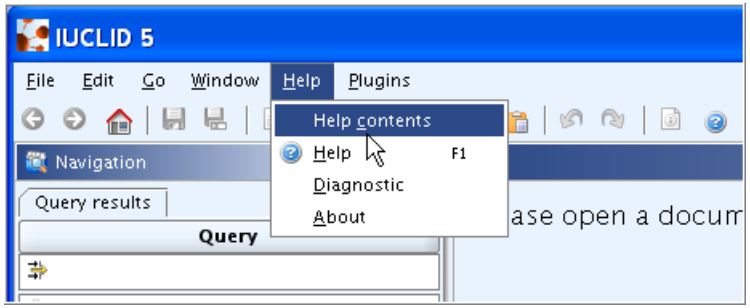
3. Assistenza online

Questo manuale è implementato nell'assistenza online di IUCLID, ma è anche disponibile in una versione scaricabile. Come specificato nel capitolo A.2.1 Struttura del manuale, il manuale è organizzato come un libro, con capitoli, sottocapitoli e pagine.

E' possibile lanciare l'assistenza contenuti per scorrere i contenuti e trovare le informazioni a cui si è interessati, oppure lanciare l'assistenza sensibile al contesto, che fornisce un'assistenza direttamente correlata allo stato dell'applicazione (ciò che sta facendo l'utente). Come si avrà modo di illustrare di seguito, l'assistenza sensibile al contesto può comprendere indicazioni su come gestire una funzione specifica di IUCLID oppure sui campi di inserimento dati.

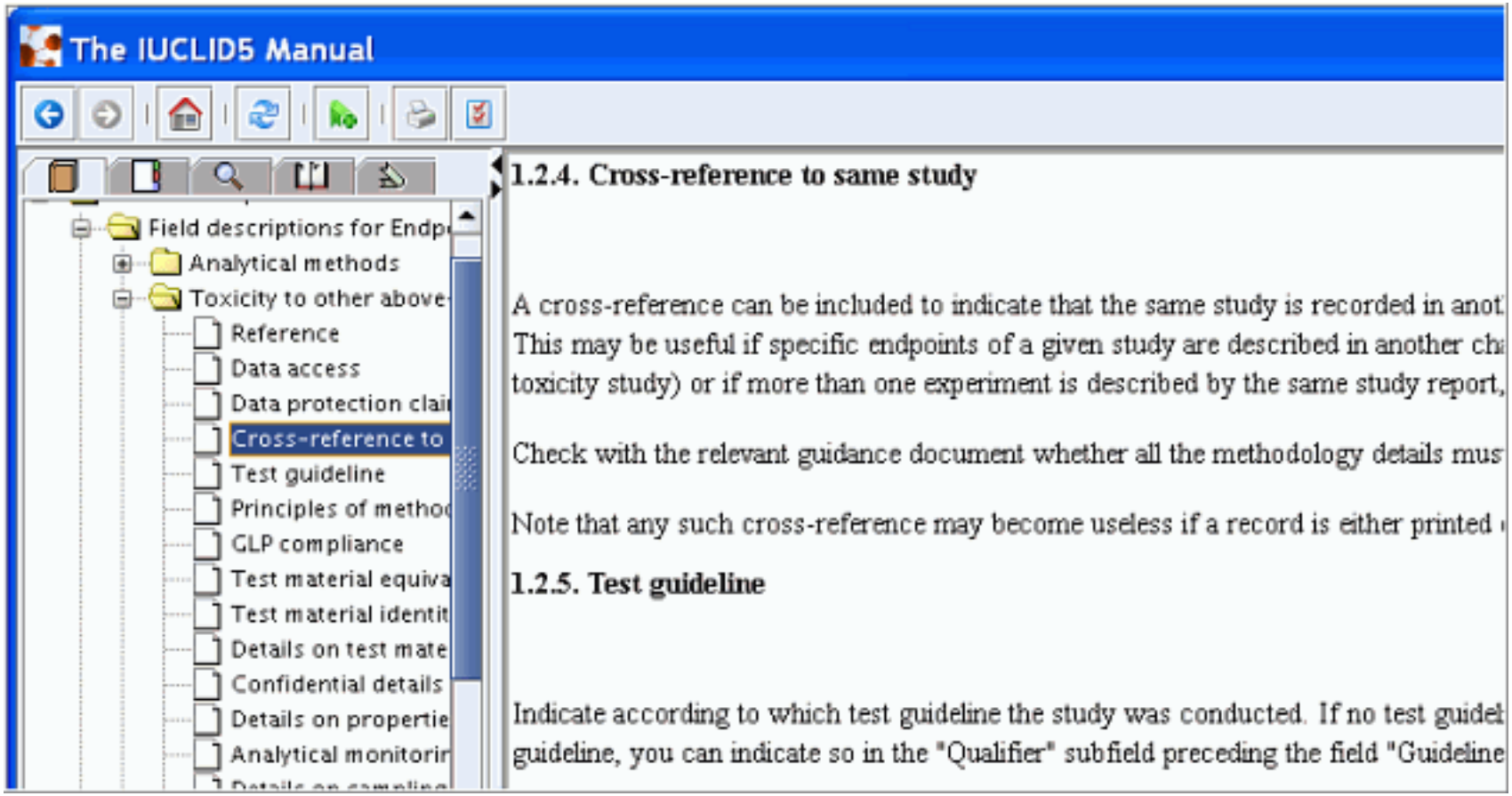
Per aprire l'assistenza online e scorrere i contenuti

- Selezionare il comando **Help contents** dal menù Help nella barra dei menù.
- Ingrandire la finestra Help per personalizzarla a piacere.



Attenzione

Quando si personalizza la finestra Help, si raccomanda di non cambiare la posizione dell'angolo in alto a sinistra, ma di ingrandire la finestra trascinando solntanto l'angolo a destra oppure il bordo destro e inferiore. Attenzione al seguente trabocchetto: l'angolo in alto a sinistra della finestra Help sarà sempre riposizionato in modo che sullo schermo rimanga un determinato margine sinistro e superiore, come si può osservare nello screenshot seguente. Ciò è dovuto a motivi tecnici. Quindi, se si ingrandisce al massimo la finestra Help, questa sarà riposizionata la prima volta che si lancerà di nuovo l'assistenza online dall'applicazione IUCLID. Inoltre, non è possibile posizionare costantemente la finestra Help in un secondo monitor collegato al computer.


The IUCLID5 Manual
Field descriptions for Endp
Analytical methods
Toxicity to other above
Reference
Data access
Data protection clai
Cross-reference to
Test guideline
Principles of metho
GLP compliance
Test material equiva
Test material identit
Details on test mate
Confidential details
Details on propertie
Analytical monitorir
1.2.4. Cross-reference to same study
A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in anot
This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another ch
toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report,
Check with the relevant guidance document whether all the methodology details mus
Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed
1.2.5. Test guideline
Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guidel
guideline, you can indicate so in the "Qualifier" subfield preceding the field "Guideline

Suggerimento

Personalizzare le dimensioni della finestra Help in maniera appropriata, tenendo conto del trabocchetto sopra descritto. Se si deve consultare frequentemente l'Assistenza online, può essere utile posizionare la finestra Help e la schermata di IUCLID in modo che entrambe le finestre siano visibili senza dover passare continuamente dall'una all'altra.

Per lanciare l'assistenza online sensibile al contesto, eseguire uno dei passaggi seguenti:

- Premere il tasto F1 sulla tastiera

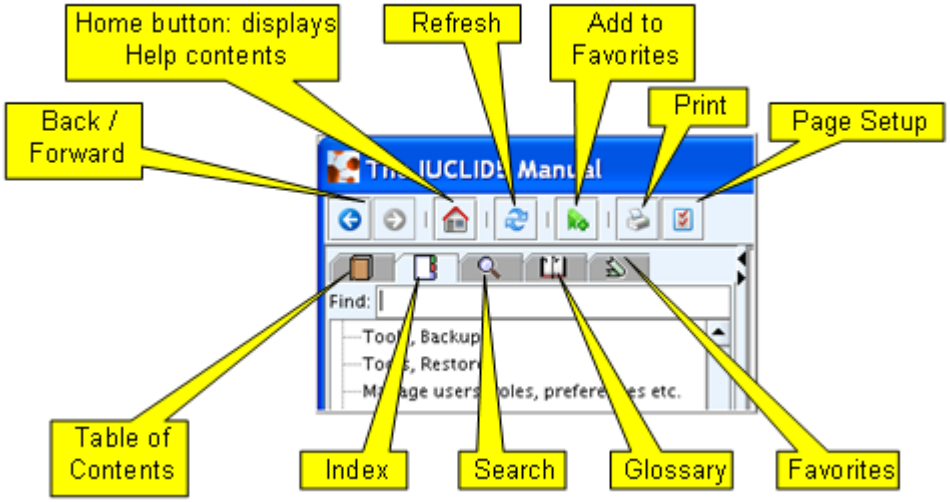
- Cliccare il pulsante assistenza sulla barra degli strumenti
- Selezionare il comando **Help** dal menù Help nella barra dei menù

Ogniqualvolta viene lanciata l'assistenza sensibile al contesto, sarà visualizzata una parte specifica dell'assistenza online. Si applicano le regole seguenti:

- Selezionando una sezione di end point nell'albero delle sezioni senza cliccare su un campo di inserimento dati e quindi lanciando l'assistenza online, si visualizzeranno le indicazioni per quell'intera sezione.
- Per le sezioni da 0 a 3, l'assistenza sensibile al contesto si riferisce sempre all'intera sezione, a prescindere dal fatto che laAssistenza sia lanciata dall'albero delle sezioni o da qualunque campo di inserimento dati.
- Per le sezioni da 4 a 14, l'assistenza sensibile al contesto, se lanciata dall'interno di un campo di inserimento dati, si riferisce sempre a tale campo. Ciò significa che è realmente sensibile al contesto a seconda dei campi. Nello screenshot precedente è mostrato un esempio in cui il testo di assistenza per il campo `Cross-reference to same study` viene mostrato in cima alla finestra Help. Si noti che è comunque possibile scorrere il manuale e visualizzare l'assistenza per qualunque altro campo di una data sezione.
- Lanciando l'assistenza online dall'interno di qualunque funzione di IUCLID (per esempio, la funzione Import), si seleziona il corrispondente (sotto)capitolo del manuale inerente a tale funzione.

A prescindere dal modo in cui è stata lanciata l'assistenza online, è sempre possibile usare il riquadro Contents della finestra Help per scorrere il manuale. Per aprire un (sotto)capitolo, cliccare sul segno più alla sinistra dell'icona cartella . Apparirà un elenco di sottocapitoli o campi di inserimento dati. Per visualizzare un argomento, cliccare sull'icona Pagina (si veda lo screenshot precedente).

Nell'angolo in alto a sinistra della finestra online Help sono visualizzati una barra dei menù e alcuni tab.



Dalla barra dei menù è possibile selezionare i seguenti comandi:

- **Back** / **Forward** : Per andare avanti o indietro di una pagina.
- **Home** : Per visualizzare l'indice.
- **Refresh** : Per aggiornare l'Assistenza online.
- **Add to Favorites** : Aggiunge la posizione dell'assistenza online all'elenco dei preferiti (o segnalibri).
- **Print** : Stampa la pagina/il capitolo visualizzato.
- **Page Setup**: Per impostare le proprietà della pagina, vale a dire il formato ritratto o paesaggio, i margini.

Sotto la barra dei menù sono presenti i seguenti tab:

- **Table of contents** : Visualizza l'indice.
- **Index** : Visualizza l'indice analitico, che è un elenco di parole chiave. Cliccando su una voce dell'indice analitico si visualizza la pagina di assistenza online che contiene le informazioni più pertinenti su quella parola chiave. Si può anche lanciare la ricerca di una parola chiave o di parte di essa inserendo

una stringa di ricerca nel riquadro 'Find:' appena sotto il pulsante del tab. Sono possibili ricerche troncate (es. lanciate la ricerca di 'too' per trovare tutte le parole chiave contenenti questa stringa, come in 'Tool'). Non sono ammessi jolly (*).

- **Search** : Per cercare nell'intero manuale inserendo una stringa di ricerca nel riquadro 'Find'. Tutte le pagine in cui compare la stringa di ricerca vengono elencate nel riquadro e possono quindi essere aperte.
- **Glossary** : Visualizza il glossario, che comprende spiegazioni di tutte le abbreviazioni e gli acronimi, nonché le definizioni dei termini più importanti usati all'interno del manuale.
- **Favorites** : per elencare i vostri preferiti (segnalibri) e raggiungere la pagina o le pagine rispettive.

4. Opzioni avanzate di supporto

Esistono vari modi per ottenere supporto:

- Fare riferimento a una raccolta di domande frequenti.
- Leggere i manuali tecnici integrativi.
- Contattare l'help desk di IUCLID.

Tutti questi canali informativi sono disponibili all'indirizzo: http://www.iuclid.eu

In questo sito web sono disponibili anche altri elementi importanti, come:

- Aggiornamenti IUCLID.
- Novità ed eventi.
- Dati applicativi scaricabili:
  - I dati del vostro soggetto giuridico (LEO) (necessari per l'installazione di IUCLID!).
  - (Inventario delle) sostanze di riferimento.
  - Inventario CE.

4.1. Altri manuali tecnici

IUCLID 5 è destinato all'uso per diversi programmi regolamentari. Nella maggior parte dei casi, i documenti orientativi tecnici sono disponibili e devono essere consultati per garantire il rispetto delle prescrizioni relative ai dati.

Regolamento REACH (1907/2006/CE)

Per l'attuazione del **regolamento REACH (1907/2006/CE**) viene redatto un elevato numero di documenti orientativi tecnici.

Questi documenti orientativi sono il risultato dei cosiddetti progetti di attuazione di REACH (RIP).

1. Indicazioni soprattutto per l'uso da parte dell'industria

- Indicazioni sulla registrazione.
- Indicazioni sulla condivisione di dati.
- Indicazioni per le sostanze intermedie.
- Indicazioni per i polimeri.
- Indicazioni per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.
- Indicazioni sulla notifica C&L.
- Indicazioni per gli articoli.
- Indicazioni per gli utilizzatori a valle.
- Indicazioni sulla domanda di autorizzazione.
- Indicazioni sulla registrazione preliminare.

2. Indicazioni soprattutto per l'uso da parte delle autorità

- Indicazioni sulla valutazione.
- Indicazioni sull'allegato XV per C&L.
- Indicazioni sull'identificazione di SVHC.
- Indicazioni sull'ordine di priorità di SVHC.
- Indicazioni sull'allegato XV per le restrizioni.

3. Indicazioni sui diversi metodi in base a REACH

- Indicazioni sull'identificazione delle sostanze.
- Indicazioni sull'attuazione del GHS.
- Indicazioni sulla CSR.
- Indicazioni sulle prescrizioni in materia d'informazione.
- Indicazioni su SEA.
- Indicazioni sulla fissazione delle priorità per la valutazione.
- Indicazioni su REACH IT.

Il link a tutti questi documenti orientativi è disponibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/echa/ [http://www.iuclid.eu]

Direttiva sui biocidi dell'Unione europea (98/8/CE)

Per l'attuazione della **direttiva sui biocidi dell'Unione europea (98/8/CE)** relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, sono disponibili alcuni documenti orientativi all'indirizzo http://ecb.jrc.cec.eu.int/biocides/, in particolare:

- Indicazioni sulle prescrizioni relative ai dati per le sostanze attive e i prodotti biocidi.
- Indicazioni sulla valutazione dell'esposizione umana.
- Gli scenari delle emissioni ambientali per i biocidi.

OECD

Per maggiori informazioni sul lavoro dell'**OECD** in merito all'Indagine sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione, si faccia riferimento al manuale per l'indagine sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione (HPVC).

In particolare il capitolo 2: SIDS, il piano SIDS e il fascicolo SIDS è disponibile all'indirizzo http://www.oecd.org/document/21/0,2340,en_2649_34379_1939669_1_1_1_1,00.html [http://www.oecd.org/document/21/0,2340,en_2649_34379_1939669_1_1_1_1,00.html]

4.2. Sito per il download nel web

Il sito web per il download di IUCLID permette agli utenti registrati di scaricare IUCLID 5 e ulteriori aggiornamenti dell'applicazione, nonché di accedere agli inventari CE e delle sostanze di riferimento.

Esso contiene una serie completa di manuali, linee guida, documentazione e materiale formativo a supporto dell'utente di IUCLID. Contiene inoltre una sezione dettagliata 'Frequently Asked Questions' (Domande poste di frequente) e 'Questions and Answers' (Domande e risposte), dove vengono ulteriormente trattati gli argomenti e le questioni più comuni.

Il sito web comprende anche guide di formazione video in cui l'utente può vedere e sentire come si implementano operazioni e funzioni specifiche in IUCLID 5.

4.3. Consulenza su IUCLID 5

La consulenza su IUCLID è disponibile per tutti gli utenti appartenenti a un'organizzazione che è stata registrata sul sito web per il download di IUCLID.

I compiti dell'help desk di IUCLID comprendono:

- Mantenere le informazioni sulle organizzazioni che scaricano l'applicazione IUCLID 5. Si osservano rigorosamente le norme sulla privacy che disciplinano l'attività di tutte le istituzioni europee.
- Fornire supporto nel processo di installazione a tutte le società registrate.
- Rispondere a domande in ambito scientifico e tecnico.
- Analizzare gli inconvenienti e risolvere i problemi.

Capitolo B. IUCLID 5 - Scopo e struttura generale

1. Retroscena e storia di IUCLID

IUCLID, l'**I**nternational **U**niform **C**hemica**L** **I**nformation **D**atabase, è un sistema applicativo software per gestire i dati sulle proprietà intrinseche e di rischio delle sostanze chimiche e per riferire alle autorità regolamentari. La prima versione è stata originariamente sviluppata dall'Ufficio europeo per le sostanze chimiche (ECB) della Commissione europea nel 1993 al fine di soddisfare i requisiti del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (in breve il 'regolamento sulle sostanze esistenti'). 'Sostanze esistenti' sono le sostanze che vengono considerate presenti sul mercato europeo prima del 18 settembre 1981 e che sono elencate nell'inventario EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). Il regolamento sulle sostanze esistenti impone all'industria di presentare tutti i dati prontamente disponibili sulle 'sostanze chimiche ad alto volume di produzione' (HPVC). IUCLID è stato anche usato come lo strumento di base per la raccolta e la valutazione dei dati nell'ambito del Programma di valutazione del rischio dell'Unione europea.

IUCLID è operativo presso tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'UE coinvolte nel Programma di valutazione del rischio delle sostanze chimiche esistenti dell'UE, presso la sede dell'OECD a Parigi, all'UNEP-IRPTC (Ginevra), presso le istituzioni governative in Giappone e presso l'US EPA. Alcune società utilizzano IUCLID come il loro sistema database interno e per trasmettere informazioni sulle legislazioni dell'UE in materia di sostanze chimiche.

Tra il 1993 e il 2001, IUCLID è stato ulteriormente modificato e ampliato per soddisfare altre prescrizioni relative ai dati. Nel 1998 e 2000 sono state rilasciate le versioni 3.05 e 3.1.1 per soddisfare i requisiti delle attività HPVC e SIDS OECD dell'ICCA e US EPA rispettivamente. Poco dopo è stata rilasciata la versione 3.2 per l'utilizzo nella procedura di notifica della direttiva sui biocidi dell'UE 98/8/CE (BPD). Infine, la versione 4.0 di IUCLID è stata rilasciata nel 2001 e riguarda sia i biocidi sia le sostanze chimiche esistenti.

Nonostante il costante miglioramento di IUCLID nel corso degli anni, è emerso che la struttura dei moduli di inserimento dati di IUCLID era piuttosto limitata, in particolare rispetto al concetto di sommari esaurienti di studio che si basa su una descrizione dettagliata e strutturata della metodologia e dei risultati. Come espediente, sono stati usati modelli di testo libero strutturati a integrazione del numero limitato di campi definiti di inserimento dati. Al fine di dare all'industria delle sostanze chimiche uno strumento per adempiere i propri obblighi ai sensi del regolamento REACH (CEE) n. 1907/2006 (in breve 'REACH'), IUCLID 4 è stato completamente ridisegnato. Il nuovo sistema, IUCLID 5, per il quale è stato redatto questo manuale, è stato rilasciato nel 2007.

Oltre a una tecnologia software completamente nuova e a una moderna interfaccia utente, i moduli di inserimento dati delle varie sezioni di IUCLID 5 sono molto più strutturati di quelli di IUCLID 4. Ciò vale in particolar modo per le sezioni dei dati di end point, in cui devono essere registrati i sommari (esaurienti) di studio e qualunque altra informazione pertinente relativa alle sostanze. Questi moduli di inserimento dati sono stati modellati sui Modelli armonizzati dell'OCSE, a loro volta sviluppati per riportare i sommari di studio su qualunque tipo di sostanza chimica (es. pesticidi, biocidi, prodotti chimici industriali). Questi modelli comprendono una serie di campi di inserimento dati distinti aggiuntivi rispetto alle precedenti versioni di IUCLID, ma hanno anche adottato il concetto dei modelli di testo libero nel tentativo di limitare pur sempre il numero di campi in generale. Oltre agli ulteriori campi scientifici, IUCLID 5 contiene anche più campi per i dati amministrativi. A prescindere dal numero di campi presenti, IUCLID di per sé non stabilisce il livello di dettaglio con cui si devono registrare i sommari di studio. A questo riguardo si deve fare riferimento alle indicazioni pertinenti per il rispettivo programma di sostanze chimiche, in aggiunta alle indicazioni fornite

in questo manuale. Ciò vale in particolar modo per i dataset di IUCLID 4 migrati in IUCLID 5 sulla base dello strumento di migrazione, in cui si può usare un approccio pragmatico fondato sulla domanda se vengono fornite le informazioni pertinenti e non su come vengono fornite. Ma, alla fine, valgono i requisiti del programma regolamentare in merito alla rigorosità con cui bisogna attenersi alla struttura del nuovo IUCLID. In ogni caso, occorre prendere in considerazione i campi di inserimento dati che sono inclusi nei controlli di completezza da parte delle autorità regolamentari.

2. Scopo di IUCLID 5

IUCLID 5 permette all'industria di compilare fascicoli di registrazione completi, conformi a REACH, e di gestire questi dati in loco. Esso consente inoltre all'agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), alla Commissione europea e alle autorità competenti degli Stati membri di ricevere, trattare ulteriormente e gestire le registrazioni dell'industria. IUCLID 5 è anche conforme ai requisiti dei programmi chimici dell'OECD, ICCA e US EPA, del Japan Challenge programme e della direttiva BPD UE.

2.1. Raccolta e valutazione dei dati nell'ambito di REACH

Come illustrato nel capitolo B.1 Retroscena e storia di IUCLID, IUCLID 5 è stato sviluppato anzitutto per soddisfare le prescrizioni di REACH in rapporto alla gestione delle prescrizioni relative ai dati. Esso consente all'industria e ai valutatori di conservare i dati sulle sostanze e di preparare i fascicoli richiesti. È quindi lo strumento chiave per i fabbricanti e gli importatori che registrano sostanze, nonché per l'ECHA e per le autorità competenti degli Stati membri al fine di valutare i dati trasmessi dall'industria.

Ai sensi dell'articolo 10 di REACH, l'industria deve trasmettere all'ECHA un fascicolo tecnico e, in base alla fascia di tonnellaggio, una relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Il fascicolo tecnico deve essere creato sulla base di IUCLID, che fornisce sezioni relative all'identità delle società e delle sostanze, informazioni sulla fabbricazione e sugli utilizzi, indicazioni sull'uso sicuro, classificazione ed etichettatura, informazioni sull'esposizione (se applicabili) e tutte le prescrizioni standard in materia d'informazione enunciate negli allegati da VI a XI di REACH. Nel capitolo F.1 di questo manuale è riportata una guida su quali sezioni di IUCLID trattano quali prescrizioni relative ai dati di REACH. La CSR viene creata e modificata al di fuori di IUCLID. Tuttavia, la sezione di IUCLID *13 Relazioni di valutazione* offre la possibilità di allegare il/i documento/i CSR, consentendo così al dichiarante (denominato anche presentante secondo altre giurisdizioni) di sottoporre all'ECHA un unico pacchetto. Per la redazione della CSR si possono anche usare o trasferire informazioni dai sommari degli end point del fascicolo tecnico, aventi lo scopo di fornire una valutazione di tutti i dati compilati in una data Sezione di end point e specificare i risultati e le conclusioni più critiche.

La redazione del fascicolo di registrazione implica un approccio per gradi, partendo dalla raccolta dei dati per passare attraverso il completamento manuale delle sezioni di IUCLID o lo scambio elettronico con altre applicazioni di IUCLID, la revisione dei dati e i commenti sulla selezione dei dati pertinenti da trasmettere nel fascicolo di registrazione. Per realizzare questi passaggi, IUCLID è strutturato negli strati seguenti, come più dettagliatamente descritto nel capitolo B.5 Struttura di IUCLID 5:

- Strato dati grezzi: per inserire e archiviare i dati
- Strato XML: per scambiare i dati
- Strato annotazione: per commentare i dati (internamente da parte del dichiarante oppure da parte dell'ECHA e delle autorità competenti)

- Strato fascicolo: per creare e gestire le istantanee protette da scrittura dei dati grezzi selezionati

Funzioni fondamentali di IUCLID sono la gestione delle informazioni sulle società e dell'identità delle sostanze. Il dataset di una sostanza viene assegnato a un doggetto giuridico, con incluse le informazioni sulla società. Una sostanza viene assegnata a una sostanza di riferimento, che indica l'identità della sostanza per la quale viene effettuata la registrazione. Entrambi gli elementi vengono gestiti centralmente in IUCLID.

Per la creazione di un fascicolo di registrazione è possibile selezionare il modello di fascicolo appropriato, adattato ai rispettivi requisiti di REACH. Questo passaggio è però sufficientemente flessibile da consentire anche l'inclusione di dati che sono a disposizione del dichiarante, anche se non richiesti.

2.2. Raccolta e valutazione dei dati per altre legislazioni e programmi chimici

In linea di principio, IUCLID può essere usato come strumento per la raccolta e la valutazione dei dati per qualunque altro programma chimico, in particolare quelli per cui sono già state utilizzate precedenti versioni di IUCLID, come:

- direttiva sui biocidi dell'UE
- programma HPVC dell'OCSE
- programma HPV Challenge dell'US EPA
- programma Japan Challenge

Nel capitolo F di questo manuale è riportata una guida su quali sezioni di IUCLID trattano quali prescrizioni relative ai dati dei diversi programmi chimici.

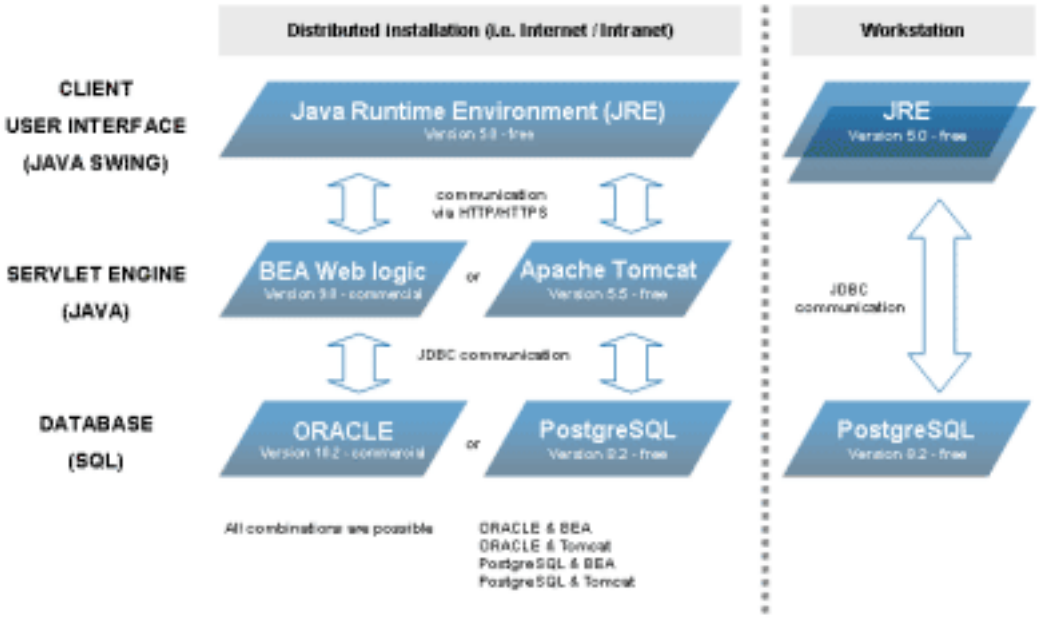
3. Informazioni essenziali sul software IUCLID 5

IUCLID è un'applicazione J2EE articolata in tre livelli. Questo significa che è stata applicata un'architettura client-server in cui l'interfaccia utente, la logica di processo funzionale ('regole aziendali'), l'archiviazione dei dati e l'accesso ai dati sono stati sviluppati e mantenuti come moduli indipendenti.

Ciò vale in particolar modo per la versione distribuita (in rete) di IUCLID.

Per la versione workstation indipendente più semplice, l'architettura si riduce a un'architettura su 2 livelli. Il codice programma del motore servlet, vale a dire il livello medio, viene eseguito dal client. La versione workstation è limitata a un'unica sessione (il che significa che non permette l'accesso di più utenti contemporaneamente).

Lo schema seguente mostra le architetture su tre e due livelli di IUCLID:



In un ambiente distribuito sono sufficienti entrambe le connessioni **http** e **https** per l'accesso remoto all'installazione IUCLID centrale. L'accesso può essere controllato per mezzo di meccanismi di rete standard (firewall, ecc.).

4. Tipo di informazioni gestibili con IUCLID 5

Il tipo principale di informazioni che è possibile gestire con IUCLID comprende:

- Informazioni relative alla Società/organizzazione
- Informazioni relative alla sostanza
- Relazioni di valutazione (solo come allegati)

I seguenti sottocapitoli servono a far conoscere all'utente gli elementi specifici di IUCLID che costituiscono la base per la gestione dei dati nei dataset di IUCLID, in particolare quelli usati per gestire le informazioni relative alla Società/organizzazione e alla sostanza. In questo contesto, le relazioni di valutazione sono considerate come un terzo tipo di informazione anche se vengono generate al di fuori di IUCLID. Allegare le relazioni di valutazione ai dataset può però essere una procedura richiesta al fine di fornire un pacchetto completo di trasmissione, come avviene con i fascicoli di registrazione REACH (se si deve includere una relazione sulla sicurezza chimica).

Nota

L'introduzione fornita nei seguenti capitoli si riferisce ai dataset di IUCLID che costituiscono il cosiddetto strato dati grezzi (si veda il capitolo B.5 Struttura di IUCLID 5). La maggior parte dei principi si applica anche ai fascicoli, che vengono creati sulla base dei dati grezzi (si veda il capitolo D.8 Fascicolo (creare un fascicolo e scorrere suoi dati)).

4.1. Informazioni relative alla società/organizzazione

La società/organizzazione è l'attore principale in IUCLID. Tutte le informazioni create o importate in un'installazione IUCLID, ad esempio il dataset di una sostanza, vengono sempre associate a una società/organizzazione titolare del dataset. In generale, rappresentano la società che registrerà la sostanza presso le autorità regolamentari.

IUCLID fornisce il formato e la funzionalità necessaria per identificare la società od organizzazione secondo quanto richiesto dai diversi programmi regolamentari. Nell'ambito del regolamento REACH, esso fornisce il formato di cui all'articolo 10, paragrafo a), lettera i) e ulteriormente specificato nella sezione 1 dell'allegato VI.

Tutte le informazioni che descrivono una società/organizzazione sono conservate in un elemento specifico di IUCLID, denominato soggetto giuridico.

In questo capitolo si spiega più dettagliatamente il concetto di soggetto giuridico. Si definiscono i termini soggetto giuridico, Legal Entity Object, LEO, soggetto giuridico ufficiale, soggetto giuridico non ufficiale, inventario locale del soggetto giuridico, soggetto giuridico titolare. Si fornisce infine una breve panoramica sulla motivazione della scelta di gestire i soggetti giuridici ufficiali a livello centrale nel sito web di IUCLID.

Soggetto giuridico

Un soggetto giuridico è una società/organizzazione oppure una persona fisica avente la capacità e il diritto di concludere contratti od operazioni commerciali. In IUCLID, il termine soggetto giuridico descrive però una varietà di organizzazioni che possono volere/avere bisogno di usare l'applicazione oppure necessitare di essere identificate nell'applicazione. Esso comprende organizzazioni commerciali, società chimiche, consulenti, autorità regolamentari, laboratori di prova, terzi, università ecc.

Le informazioni archiviate nel soggetto giuridico comprendono la denominazione, l'indirizzo e altri recapiti, la/e persona/e da contattare e codici identificativi specifici del soggetto giuridico che possono aiutare a identificarlo in modo inequivocabile, come i codici IVA o DUNS. Esso racchiude anche informazioni sul luogo della sua produzione e sui propri siti di utilizzo (si veda il capitolo D.10 Siti del soggetto giuridico (creare e aggiornare i siti del soggetto giuridico)).

Il Soggetto giuridico è l'attore principale in IUCLID. Non è neppure possibile avviare l'applicazione prima di avere specificato almeno un Soggetto giuridico, che generalmente è quello che sta utilizzando l'applicazione (si veda il capitolo D.9.2.1 Come creare il proprio soggetto giuridico ufficiale). Una volta installata l'applicazione, tutte le informazioni create (es. dataset delle sostanze) saranno associate a un soggetto giuridico, considerato come il **Soggetto giuridico titolare**.

Inventario locale del soggetto giuridico

Idealmente, ogni singola società/organizzazione dovrebbe essere rappresentata in IUCLID da un unico soggetto giuridico, evitando quindi duplicazioni nel database al fine di garantire la coerenza dei dati. Ciò è facilitato dall'archiviazione e dalla gestione di tutte le informazioni sui soggetti giuridici all'interno di un **inventario locale** che consente di inserire le informazioni una sola volta nel database di IUCLID e di riutilizzarle ogniqualvolta necessario senza dover riscrivere nulla. È disponibile una funzionalità di interrogazione per richiamare facilmente il soggetto giuridico nell'inventario locale, quando necessario. Quando più dataset delle sostanze appartengono allo stesso soggetto giuridico, essi si riferiscono tutti allo stesso elemento di soggetto giuridico archiviato nell'inventario.

Quando si scambiano dataset usanto la funzionalità di importazione/esportazione (si vedano i capitoli D.4.13 Importare il dataset di una sostanza e D.4.12 Esportare il dataset di una sostanza) oppure si crea un fascicolo, il soggetto giuridico associato viene automaticamente incluso nel file importato/esportato o nel fascicolo.

Nota

Le informazioni sulle organizzazioni sponsor richieste in taluni programmi regolamentari (cfr. gli elementi SIDS specificati nel manuale dell'OCSE per l'indagine sulle sostanze chimiche HPV) non vengono archiviate nell'inventario del soggetto giuridico. Devono quindi essere ripetute in ogni dataset in cui tali informazioni sono richieste (si veda il capitolo E.1.6 Sponsor).

Soggetto giuridico ufficiale vs. non ufficiale

I Soggetti giuridici sono fondamentali nella registrazione delle sostanze: una sostanza viene registrata per una società (Soggetto giuridico) che ne è giuridicamente responsabile. Poiché le informazioni sui soggetti giuridici vengono scambiate con le autorità regolamentari (es. l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, le autorità competenti degli Stati membri), nonchè tra società, è essenziale che il soggetto giuridico possa essere identificato in modo inequivocabile per mezzo di un identificatore unico e che le informazioni correlate siano coerenti in tutti i sistemi e i database delle parti interessate.

Onde facilitare questo processo di autenticazione, ciascun Soggetto giuridico in IUCLID viene identificato per mezzo di uno **U**niversal **U**nique **ID**entifier (**UUID**). IUCLID opera inoltre una distinzione tra:

- I **Soggetti giuridici 'ufficiali'** che rappresentano la Società/organizzazione che utilizza l'applicazione o i suoi principali partner commerciali. I soggetti giuridici ufficiali vengono sempre usati per le funzionalità in cui è essenziale garantire l'unicità delle informazioni sul soggetto giuridico, ad esempio per specificare la titolarità dei dati. Essi devono essere creati centralmente nel sito web di IUCLID (inserire link), dove si svolgono controlli della coerenza per verificare la loro unicità. Una volta ultimata la creazione di un soggetto giuridico ufficiale nel sito web di IUCLID, il file corrispondente può essere scaricato e importato in un'installazione IUCLID locale, dove viene riconosciuto e contrassegnato come Soggetto giuridico ufficiale nell'inventario (si veda il capitolo D.9.2.1 Come creare il proprio soggetto giuridico 'ufficiale').

Nota

L'acronimo **LEO** (= Legal Entity Object) viene usato per identificare i soggetti giuridici ufficiali creati nel sito web di IUCLID. Il file scaricato dal sito web per essere importato in un'installazione IUCLID è un file **LEOX** (che significa che il suo formato è XML).

- **Soggetti giuridici 'non ufficiali'** usati quando l'unicità delle informazioni sul soggetto giuridico è meno importante. Si applicano alla specifica dei propri rappresentanti terzi, fornitori o destinatari di una sostanza e/o miscela o membri di una trasmissione comune. I soggetti giuridici non ufficiali vengono creati direttamente in un'installazione IUCLID locale (si veda il capitolo D.9.2.2 Come creare il soggetto giuridico 'non ufficiale' di un partner commerciale).

In qualunque processo di creazione del dataset di una sostanza devono esistere , una miscela , una categoria o un modello , del dataset del sito di un soggetto giuridico o di un fascicolo , nell'installazione IUCLID deve esistere **almeno un soggetto giuridico ufficiale** che deve essere assegnato all'account utente responsabile della creazione del dataset, del sito o del fascicolo. Tale soggetto giuridico ufficiale non è necessariamente sempre quello che utilizza l'applicazione. Per esempio, un fornitore di servizi che compila un fascicolo per un cliente avrà bisogno di inserire il soggetto giuridico ufficiale del suo cliente nella propria applicazione IUCLID per poter agire per suo conto. Ciò può avvenire usando funzionalità di esportazione/importazione di IUCLID (si vedano i capitoli D.9.7 Esportare un soggetto giuridico e D.9.8 Importare un soggetto giuridico). Se il cliente non ha un'installazione IUCLID e non è grado di fornire il suo soggetto giuridico ufficiale, il fornitore di servizi può crearne uno per lui sul sito web di IUCLID (si veda il capitolo D.9.2.1.2 Come gestire il soggetto giuridico ufficiale di un partner commerciale).

Nota

Il soggetto giuridico ufficiale (LEO) sarà richiesto nel wizard di installazione per passaggi successivi di IUCLID (si veda il capitolo C.2 Avviare IUCLID 5: First steps wizard (Assistente dei passaggi iniziali)). Si raccomanda vivamente di procedere anzitutto alla creazione nel sito web di IUCLID, scaricare il file LEOX da qui e quindi salvarlo nell'ambiente IT locale prima di installare l'applicazione.

Per indicazioni dettagliate sul soggetto giuridico, comprese le istruzioni operative, si veda il capitolo D.9 Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla società/organizzazione).

4.2. Informazioni relative alla sostanza

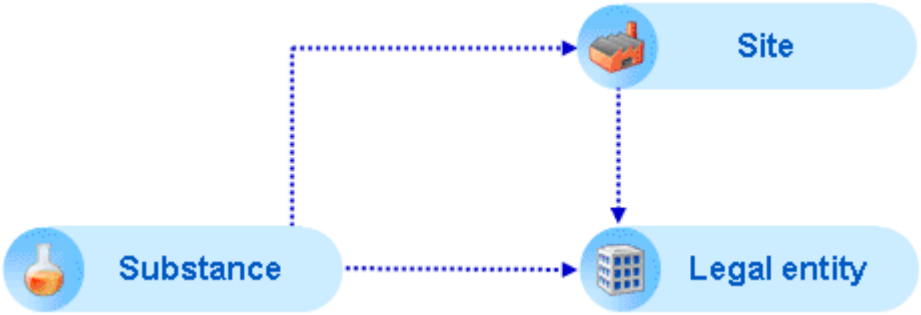
Le informazioni relative alla sostanza vengono gestite principalmente in base ai dataset delle sostanze. Una sostanza può essere definita in vari modi: la si può considerare come un elemento chimico, una molecola oppure una combinazione di molecole derivanti da qualunque procedimento di fabbricazione o da un'origine biologica. La nozione di sostanza può variare a seconda del programma regolamentare considerato. Per esempio, il regolamento REACH definisce la sostanza come un 'elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.'

Tutte le informazioni relative alla sostanza vengono gestite nel dataset della sostanza. Questo è il fulcro centrale delle informazioni in IUCLID. Esso contiene tutti i dati relativi a una sostanza chimica, come l'identità chimica comprendente la composizione della sostanza, le informazioni sulla fabbricazione, l'utilizzo e l'esposizione, le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura e tutti i sommari di studio degli end point richiesti e disponibili. Il dataset di una sostanza è l'archivio dei dati utilizzati per creare un fascicolo per la sostanza da registrare. Si veda il capitolo D.4 Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza).

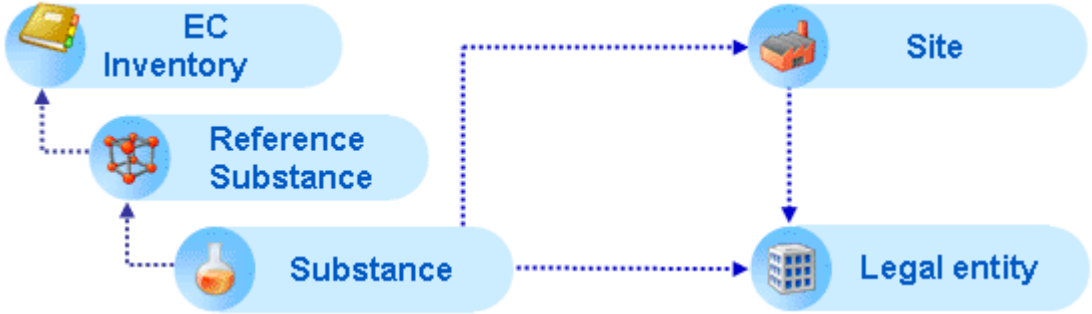
Alcune informazioni richieste dai programmi regolamentari, soprattutto REACH, non vengono archiviate direttamente nel dataset della sostanza. Queste comprendono:

- Soggetto giuridico: come illustrato nel capitolo B.4.1 Informazioni relative alla società/organizzazione, tutte le informazioni relative alla società/organizzazione vengono conservate in questo elemento specifico di IUCLID. Nel dataset della sostanza, la società o l'organizzazione viene identificata per mezzo di un link al soggetto giuridico. Qualunque revisione del soggetto giuridico sarà automaticamente applicata a tutti i dataset associati. Il dataset di una sostanza è sempre associato a un titolare (soggetto giuridico) e non è possibile creare un dataset senza questo link. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.9 Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla società/organizzazione).

- Sito del soggetto giuridico: Il soggetto giuridico è associato a un sito del soggetto giuridico, che a sua volta rappresenta il luogo fisico in cui la sostanza viene prodotta e/o utilizzata. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.10 Siti di un soggetto giuridico (creare e aggiornare i siti di un soggetto giuridico).



- Sostanza di riferimento: quando si crea il dataset di una sostanza per una determinata sostanza chimica, l'identità della sostanza viene specificata collegando il dataset alla sostanza di riferimento appropriata, che a sua volta si basa sull'Inventario CE o, se non è presente nell'elenco, viene definita ex novo. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.11 Sostanza di riferimento (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza di riferimento).



Il Dataset di una sostanza è strutturato in 14 sezioni principali (si veda D.4.3.4.1 Cos'è una sezione di IUCLID?). Molte di queste sono ulteriormente suddivise in sottosezioni. Tali sezioni contengono due tipi nettamente distinti di informazioni, come più dettagliatamente descritto nei seguenti sottocapitoli, vale a dire:

- Informazioni generali (non relative agli end point)
- Informazioni relative agli end point

Nota

IUCLID fornisce inoltre un tipo di dataset delle miscele che deve essere usato solo per i preparati, es. per i biocidi (il termine 'miscela' viene dalla terminologia usata nel sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS)). I dataset delle miscele sono simili ai dataset delle sostanze, anche se qui non è l'identità della miscela (preparato) ad essere collegata a una sostanza di riferimento, bensì l'identità dei suoi costituenti specificati nella sezione *1.2 Composizione*. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela). Si tenga presente che le miscele involontarie costituite da più di un componente e risultanti dal procedimento di fabbricazione e/o dall'origine devono essere trattate come sostanze.

4.2.1. Informazioni generali (non relative agli end point)

Le informazioni generali (ovverosia non relative agli end point) comprendono l'identità della sostanza chimica, le informazioni su altri dataset correlati (modello, miscela, categoria), le informazioni sulla fabbricazione, sull'utilizzo e sull'esposizione e le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura. Di seguito è riportata una breve panoramica delle sezioni di IUCLID con riferimenti incrociati a descrizioni più dettagliate, se del caso.

Sezione 0: informazioni correlate

Questa sezione non è una sezione per l'inserimento di dati, bensì fornisce i mezzi per correlare altri elementi di IUCLID a un dataset, oppure indica qualunque informazione correlata.

Nei dataset delle sostanze sono presenti le seguenti sottosezioni:

- Sezione *0.1 Modelli*: è possibile aggiungere a un dataset i cosiddetti modelli Inherit, che vengono successivamente indicati come link (si tratta di dataset dei modelli che fungono da contenitori per i record degli end point che vengono 'ereditati' da un dataset). Inoltre, i record degli end point possono essere copiati dai cosiddetti modelli Copy. Per indicazioni dettagliate, si veda il capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al Modello).
- Sezione *0.2 Categorie*: sono forniti i link a tutte le categorie cui il dataset della sostanza in esame è correlato quale membro di queste categorie di sostanze chimiche. Per indicazioni dettagliate, si veda il capitolo D.6 Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla Categoria).
- Sezione *0.3 Miscele*: sono forniti i link a tutti i dataset delle miscele cui il dataset della sostanza in esame è correlato quale componente.

Nei dataset delle miscele sono presenti le seguenti sottosezioni:

- Sezione *0.1 Modelli*: come sopra.
- Sezione *0.4 Sostanze correlate*: è possibile aggiungere e quindi indicare come link i dataset di sostanze correlate alla miscela quali costituenti. Per indicazioni dettagliate, si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela).

Per ulteriori informazioni, si veda il capitolo D.4.6 Come gestire le sezioni da 0 a 3.

Sezione 1: informazioni generali

Le informazioni generali sulla sostanza comprendono la sua identità chimica rappresentata dalla sostanza di riferimento associata, la sua composizione, le sue varie relazioni commerciali (identità degli sponsor, fornitori o destinatari e membri di una trasmissione comune/consorzio), gli identificatori assegnati dai programmi regolamentari (es. numero di registrazione REACH) e da altri sistemi IT (es. riferimento IUCLID 4), le informazioni analitiche e i dati spettrali e le informazioni sull'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (se applicabile). Per maggiori informazioni, si veda il capitolo E.1 Sezione 1: Informazioni generali.

Sezione 2: classificazione ed etichettatura

Le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura possono essere aggiunte in questa sezione secondo il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura (GHS) e/o in conformità con le direttive europee (67/548/CEE per le sostanze e 1999/45/CE per i preparati) e relativi emendamenti e adozioni. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo E.2 Sezione 2: classificazione ed etichettatura.

Sezione 3: fabbricazione, utilizzo ed esposizione

Le informazioni memorizzate in questa sezione comprendono: informazioni sui metodi di fabbricazione, quantità stimate di produzione, importazione e utilizzo, siti di produzione/utilizzo, disponibilità nella catena della fornitura (disponibile come sostanza a sé stante oppure in un articolo o in una miscela), utilizzi e scenari d'esposizione, produzione di scarto e composti chimici derivanti dalla produzione o dall'utilizzo della sostanza. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo E.3 Sezione 3: fabbricazione, utilizzo ed esposizione.

Nota

Gli scenari d'esposizione sono serie di condizioni che descrivono il modo in cui le sostanze sono fabbricate o utilizzate durante il loro ciclo vitale e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare le esposizioni degli esseri umani e dell'ambiente.

In REACH, se la sostanza è classificata come pericolosa oppure è PBT o vPvB, occorre svolgere una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi per dimostrare che i rischi sono adeguatamente controllati. Tale valutazione dell'esposizione viene svolta usando scenari d'esposizione per ogni utilizzo della sostanza.

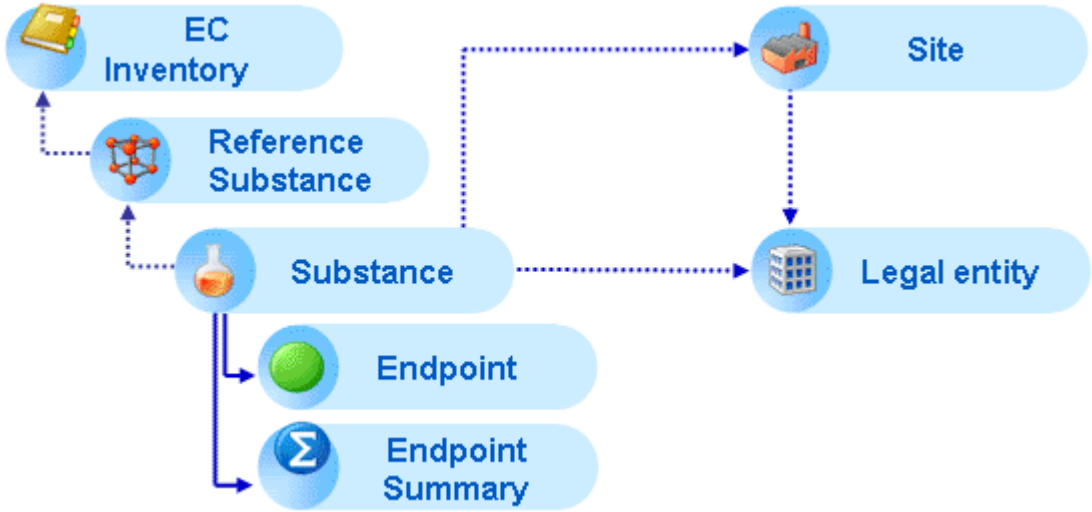
4.2.2. Dati degli end point (sommari di studio, sommari degli end point e ulteriori informazioni)

Nei dataset delle sostanze o delle miscele, il termine 'end point' viene usato con il significato seguente: un end point è una prescrizione in materia d'informazione o punto di informazioni in rapporto alle proprietà fisico-chimiche della sostanza, al destino e al comportamento nell'ambiente, alle informazioni ecotossicologiche, alle informazioni tossicologiche e a informazioni specifiche (es. l'efficacia sugli organismi bersaglio o i residui negli alimenti e alimenti per animali) in base a un determinato programma regolamentare chimico. In senso lato sono comprese anche ulteriori informazioni relative agli end point, quali le indicazioni sull'uso sicuro, le informazioni sulla ricerca bibliografica e una sezione contenitore per allegare le relazioni di valutazione.

Nell'ambito di REACH, IUCLID offre il formato del fascicolo tecnico di cui all'articolo 10, paragrafo a), che deve includere sommari di studio e sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006. Tali sommari di studio comprendono i dati degli end point che sono inseriti nei record di studio degli end point. Essi sono elementi cruciali nelle sezioni degli end point. I principi comprendenti l'approccio del sommario esauriente di studio / studio chiave sono spiegati nei seguenti sottocapitoli.

Inoltre, i record di sommario degli end point possono essere aggiunti lungo l'intera gerarchia di sezioni per riassumere i principali risultati e conclusioni di una data sezione di end point.

La figura seguente mostra che i record di sommario degli end point e di studio degli end point (linee continue) fanno parte del dataset di una sostanza, mentre tutti gli altri elementi sono presenti come riferimenti (linee tratteggiate):



Le sezioni di IUCLID brevemente descritte di seguito sono disponibili per archiviare i dati degli end point. In queste sezioni è possibile accedere all'assistenza online sensibile al contesto per ogni campo di inserimento dati (si veda il capitolo A.3 Assistenza online). Nel capitolo E. Indicazioni specifiche sul contenuto delle sezioni di IUCLID, questi testi di assistenza sensibile al contesto sono anche elencati per ogni sezione di end point.

Sezione 4: proprietà fisiche e chimiche

In questa sezione sono archiviati i dati sulle proprietà fisiche e chimiche come il punto di fusione, il punto di ebollizione, la densità, la pressione di vapore ecc.

Sezione 5: destino nell'ambiente e vie di trasferimento

In questa sezione sono archiviati i dati sulla stabilità, sulla biodegradabilità e/o sul bioaccumulo nei vari comparti ambientali, le informazioni sul trasporto e sulla distribuzione e/o le informazioni sul monitoraggio.

Sezione 6: informazioni ecotossicologiche

In questa sezione sono archiviati i dati degli end point sulla tossicità acquatica, sulla sedimentazione e/o sulla tossicità terrestre, come pure gli end point sul monitoraggio degli effetti biologici e sui prodotti di biotrasformazione e degradazione.

Sezione 7: informazioni tossicologiche

In questa sezione sono archiviati i dati degli end point sulle informazioni tossicologiche, come la tossicocinetica, la tossicità acuta, a dose ripetuta, genetica, la cancerogenicità, la tossicità per la riproduzione ecc.

Sezione 8: metodi analitici

Questa sezione può essere usata per specificare i metodi analitici per una sostanza in diverse matrici o mezzi (es. aria, fluidi e tessuti corporei animali e umani e suolo).

Sezione 9: residui negli alimenti e alimenti per animali

In questa sezione sono archiviate le informazioni sui residui negli alimenti e alimenti per alimenti, che sono specifiche per i pesticidi ed eventualmente per i biocidi.

Sezione 10: efficacia sugli organismi bersaglio

Questa sezione può essere usata per inserire informazioni sull'efficacia sugli organismi bersaglio. Essa è dedicata specificamente ai biocidi.

Sezione 11: indicazioni sull'uso sicuro

In questa specifica sezione di IUCLID si possono dare indicazioni sull'uso sicuro, vale a dire sulle misure di pronto soccorso, misure di lotta antincendio, misure in caso di rilascio accidentale, manipolazione e immagazzinamento, informazioni sul trasporto, controlli dell'esposizione / protezione individuale, stabilità e reattività, considerazioni sullo smaltimento.

Sezione 12: ricerca bibliografica

In questa sezione possono essere riportati i dettagli su qualunque ricerca bibliografica.

Sezione 13: relazioni di valutazione

Questa sezione non serve a inserire informazioni nei campi di inserimento dati, ma ad allegare le relazioni di valutazione. Si veda il capitolo B.4.3 Relazioni di valutazione.

4.2.2.1. Sommari di studio - Definizione del termine come viene utilizzato per IUCLID

In questo manuale viene usata la seguente definizione per il termine 'sommario di studio':

- Il termine 'sommario di studio' indica qualunque descrizione riassuntiva di un rapporto completo di studio.
- Un rapporto completo di studio può riguardare uno studio sperimentale disponibile tra gli incartamenti della società o nella letteratura pubblicata (a prescindere dal fatto che i dati siano stati o meno generati in conformità con le linee guida sulle buone pratiche di laboratorio (GLP) o con le linee guida più recenti sui metodi di prova), le informazioni risultanti da un metodo di stima o previsione (es. in base a modelli QSAR, SAR), le informazioni disponibili da indagini, manuali, compendi, monografie, documenti contenenti criteri ecc. e qualunque altra informazione che è o può essere pertinente per una data prescrizione in materia d'informazione.
- I sommari di studio possono essere molto sintetici o molto dettagliati. In altre parole, il termine 'sommario di studio' non è indicativo della completezza della documentazione in termini degli elementi più rilevanti dello studio. Un sommario di studio deve però fornire informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso.
- I sommari di studio molto dettagliati si definiscono anche come 'sommari esaurienti di studio' se trattano tutti gli aspetti pertinenti dello studio, come descritto più dettagliatamente di seguito (si veda il capitolo B.4.2.2.3.1 Definizione di studi chiave, studi di supporto, sommari esaurienti di studio).

Questa definizione è in linea con quella data in REACH, titolo I, articolo 3, paragrafo 29: 'Sommario di studio: una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso.'

In IUCLID, i sommari di studio vengono gestiti usando record di studio degli end point, come illustrato nel capitolo D.4.7 Come gestire i record di studio degli end point nelle sezioni 4 - 14.

4.2.2.2. Categoria delle informazioni incluse nei sommari di studio

Il primo passaggio nell'adempimento delle prescrizioni in materia d'informazione enunciate da un programma regolamentare consiste nel raccogliere le informazioni esistenti. Per esempio, il regolamento REACH stabilisce con chiarezza che bisogna considerare tutte le informazioni. In altre parole, non solo le prescrizioni in materia d'informazione di cui all'articolo 10, ma anche tutte le altre informazioni disponibili e rilevanti sulla sostanza, a prescindere dal fatto che sia o meno richiesta la sperimentazione per un dato end point a uno specifico livello di tonnellaggio.

Le diverse categorie d'informazione che possono essere sintetizzate nei record degli end point di IUCLID, secondo quanto stabilito nell'allegato XI di REACH, comprendono:

- Studi condotti in conformità con le linee guida sulle buone pratiche di laboratorio e con i metodi di prova standardizzati che comprendono, per i regolamenti dell'UE, i metodi di prova specificati in un regolamento della Commissione oppure in conformità con altri metodi di prova internazionali che sono riconosciuti come appropriati dalla Commissione o dall'agenzia europea per le sostanze chimiche.

- Dati esistenti, a patto che siano pertinenti e affidabili:

  - Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non svolti secondo le GLP o secondo metodi di prova riconosciuti

  - Dati sulle proprietà ambientali e relative alla salute umana risultanti da esperimenti non svolti secondo le GLP o secondo metodi di prova riconosciuti

  - Dati relativi all'esperienza storica sull'uomo

- Valutazione del peso dell'evidenza delle informazioni disponibili, se permette di giudicare la presenza o l'assenza di una particolare proprietà intrinseca a una sostanza (es. particolarmente pericolosa).

- Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività ((Q)SAR), se permette di giudicare la presenza o l'assenza di una particolare proprietà intrinseca a una sostanza (es. particolarmente pericolosa).

- Raggruppamento di sostanze e metodo del nesso esistente ('read-across'), quando particolari proprietà intrinseche di una sostanza possono essere previste per interpolazione sulla base dei dati disponibili per un'altra sostanza o altre sostanze all'interno del gruppo.

- Metodi in vitro, se sono sufficientemente ben sviluppati secondo criteri per lo sviluppo di sperimentazioni riconosciuti a livello internazionale (es. il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM)) e se i risultati possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa, o possono essere importanti in relazione a una comprensione meccanicistica, che può essere rilevante per la valutazione.

- Giustificazioni e documentazioni che indicano che le sperimentazioni per end point specifici non sono tecnicamente possibili.

- Giustificazioni e documentazioni che indicano che le sperimentazioni per end point specifici non sono necessarie in base agli scenari d'esposizione sviluppati.

Nei record di studio degli end point di IUCLID sono forniti alcuni elementi per la documentazione adeguata delle suddette categorie d'informazione. Questi comprendono, per esempio, campi indicatori per specificare il tipo di risultato dello studio (es. 'studio sperimentale' o 'metodo read-across basato sul raggruppamento di sostanze (approccio per categoria)') oppure campi per rivendicare e giustificare la rinuncia ai dati. Indicazioni su come utilizzare questi elementi sono fornite nel capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi.

4.2.2.3. Approccio dello studio chiave / del sommario esauriente di studio

I termini 'studio chiave' e 'sommario esauriente di studio' sono stati talvolta usati come sinonimi. Pur essendo vero che uno studio chiave è normalmente sintetizzato sotto forma di sommario esauriente di studio, la conclusione opposta non è sempre veritiera. Come illustrato di seguito, può essere necessario redigere sommari esaurienti anche per studi non chiave.

4.2.2.3.1. Definizione di studi chiave, studi di supporto, sommari esaurienti di studio

Sommari di studi chiave

Gli 'studi chiave' possono essere definiti come segue:

- Si ritiene generalmente che uno studio chiave sia lo studio più adeguato, affidabile e pertinente per un elemento specifico o, nel caso di IUCLID, per una specifica sezione di studio degli end point.
- Uno studio chiave deve essere descritto in conformità con la definizione dei sommari esaurienti di studio, il che significa che i sommari degli studi chiave forniscono una ragionevole quantità di dettagli.

IUCLID non prescrive alcuna quantità di studi chiave richiesta per ogni requisito relativo ai dati, né alcun livello di dettaglio per la loro descrizione. Si faccia riferimento alle indicazioni pertinenti per il rispettivo programma regolamentare.

Sommari di studi di supporto

Il termine 'studi di supporto' si riferisce ad altri studi adeguati che si ritiene fungano da 'supporto' allo studio o agli studi chiave. Il livello di dettaglio da usare per la descrizione degli studi di supporto deve essere solitamente deciso caso per caso. Per esempio, descrizioni dettagliate possono essere sensate se questi studi vengono usati per difendere lo studio chiave individuato rispetto ai risultati contrastanti ottenuti da studi meno validi.

Sommari esaurienti di studio

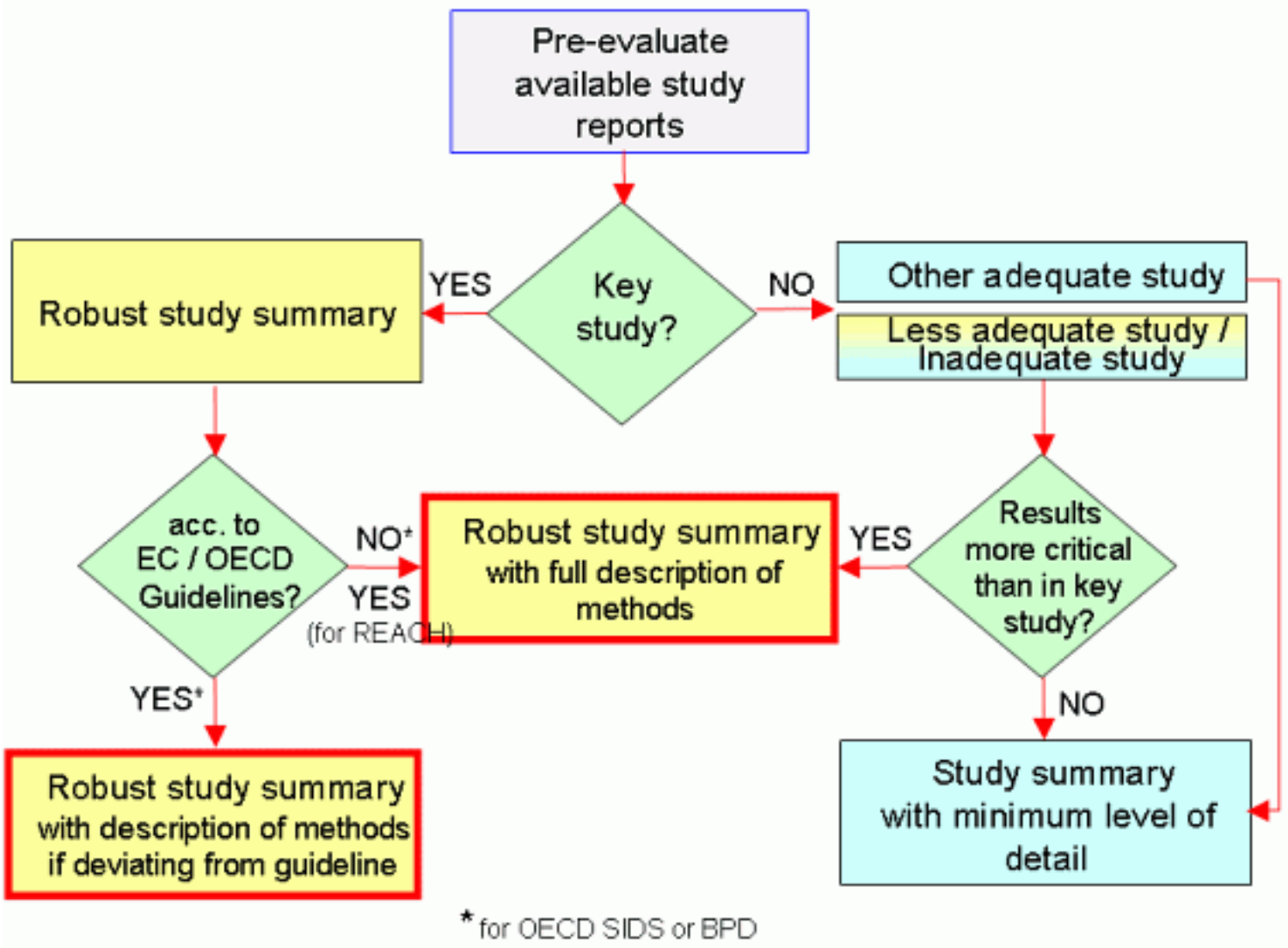
Per gli studi chiave e altri studi pertinenti, vari programmi regolamentari richiedono sommari di studio che abbiano un certo grado di 'esaustività'. I sommari esaurienti di studio si caratterizzano come segue:

- Comprendono tutte le informazioni tecniche necessarie per descrivere adeguatamente un esperimento o uno studio.
- Di conseguenza, i sommari esaurienti di studio rispecchiano adeguatamente gli obiettivi, i metodi, i risultati e le conclusioni del rapporto completo di studio.
- Il termine 'esauriente' deriva dal fatto che è necessaria una descrizione esaustiva delle varie voci o parametri dello studio, insieme a commenti valutativi fatti dal revisore dei dati.
- L'obiettivo dei sommari esaurienti di studio consiste nel fornire informazioni sufficienti per consentire a una persona tecnicamente qualificata di valutare in modo indipendente un dato rapporto di studio, senza dover tornare al rapporto completo di studio, e per consentire anche la valutazione del piano di sperimentazione proposto.

Questa definizione è in linea con quella data in REACH, titolo I, articolo 3, paragrafo 28: 'Sommario esauriente di studio: una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio.'

Nei fascicoli compilati nell'ambito del regolamento REACH UE, della direttiva BPD UE o del SIDS OECD, i sommari esaurienti di studio sono particolarmente rilevanti per la presentazione adeguata di qualunque studio che sia o possa essere pertinente per la valutazione dei pericoli o dei rischi. Ciò è generalmente vero per gli 'studi chiave'. Vi sono però anche altri studi che possono richiedere descrizioni dettagliate, se queste sono di possibile rilevanza. In particolare, bisogna redigere sommari esaurienti di studio che evidenziano i punti deboli anche per gli studi che sono viziati ma indicano risultati critici.

Il grafico seguente, adattato rispetto ai documenti orientativi per il SIDS OECD* e la direttiva BPD UE**, è stato leggermente modificato per tenere conto dei requisiti REACH. Esso mostra un albero decisionale per la definizione del livello di dettaglio:


Pre-evaluate available study reports
Key study?
YES
NO
Robust study summary
Other adequate study
Less adequate study / Inadequate study
acc. to EC / OECD Guidelines?
NO*
YES
(for REACH)
Robust study summary with full description of methods
YES
Results more critical than in key study?
YES*
NO
Robust study summary with description of methods if deviating from guideline
Study summary with minimum level of detail
* for OECD SIDS or BPD

Importante

Per le prescrizioni relative ai sommari esaurienti di studio, si faccia riferimento alle indicazioni pertinenti per il rispettivo programma regolamentare. Per esempio, i seguenti requisiti sono specificati rispettivamente nei documenti orientativi pertinenti per REACH e BPD:

- REACH: la descrizione completa dei metodi è vivamente raccomandata per tutti i sommari esaurienti di studio.***
- BPD: le Note tecniche di orientamento sulle prescrizioni relative ai dati** richiedono di descrivere in dettaglio anche gli studi con risultati 'positivi' per gli end point mutagenicità, cancerogenicità e teratogenicità.

* OECD 2004: manuale dell'OECD per l'indagine sulle sostanze chimiche HPV.

** ECB 2002: documento orientativo tecnico a integrazione della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi - Orientamento sulle prescrizioni relative ai dati per le sostanze attive e i biocidi.

*** Si rimanda alle Indicazioni pertinenti sui documenti di registrazione redatte dalla Commissione europea nel quadro dei Progetti di attuazione di REACH (RIP).

4.2.2.3.2. Livelli di dettaglio e distinzione tra campi di inserimento dati di base e integrativi

L'interfaccia utente delle sezioni di studio degli end point di IUCLID è stata concepita in modo da rispecchiare appieno l'approccio del sommario esauriente di studio / studio chiave:

- Vi sono campi indicatori che indicano se lo studio registrato è uno studio chiave o di supporto e se è sintetizzato sotto forma di un sommario esauriente di studio.
- Tutti i campi di inserimento dati sono definiti come rilevanti per i 'dati di base' o i 'dati integrativi'. Questi ultimi possono essere nascosti o visualizzati a discrezione dell'utente, come ulteriormente descritto nel capitolo D.4.7.6 Passare dal tipo di visualizzazione 'campi di base' (livello di dettaglio 1) a 'tutti i campi' (livello di dettaglio 2) e viceversa.

I seguenti livelli di dettaglio sono attualmente usati in IUCLID:

Livello di dettaglio 1 = Rilevante per tutti i sommari di studio (tipo di visualizzazione in IUCLID 'campi di base')

Questo livello di dettaglio comprende tutti i campi di base secondo la definizione data nei Modelli armonizzati dell'OECD. Questi campi devono essere compilati nel modo più completo possibile per ogni sommario di studio. Tuttavia, in base al tipo di informazione e alla fonte di informazione, anche alcuni di questi campi di base possono non essere sempre compilati.

Livello di dettaglio 2 = Campi di base + ulteriori informazioni (tipo di visualizzazione in IUCLID = 'tutti i campi')

Questo livello di dettaglio comprende tutti i campi, vale a dire i campi di base e integrativi secondo la definizione data nei Modelli armonizzati dell'OECD. Nell'interfaccia IUCLID, le etichette dei campi integrativi sono in caratteri blu, mentre le etichette dei campi di base sono in nero. La compilazione dei campi integrativi è in genere necessaria solo per i sommari esaurienti di studio.

Attenzione

Per motivi tecnici, tutti i sottocampi raggruppati in un blocco di campi sono assegnati a un dato livello di dettaglio, vale a dire 1 o 2. Tuttavia, alcuni blocchi ripetibili di campi contengono campi che sono di fatto considerati come campi integrativi e, quindi, rilevanti solo per i sommari esaurienti di studio. Si faccia riferimento all'Assistenza online sensibile al contesto che compare premendo il tasto F1 dall'interno di qualunque campo oppure cliccando sull'icona HELP nella barra dei menù.

Nota

Nei Modelli armonizzati dell'OCSE, il campo `Confidential details on test material` è assegnato al livello di dettaglio 3 nell'intento di avere l'opzione di filtrare questo campo dai file di esportazione, stampa o fascicolo come appropriato. In IUCLID questa opzione è offerta nel dialogo di qualunque di queste operazioni, anche se questo campo non è indicato esplicitamente come campo del livello di dettaglio 3 nell'interfaccia utente.

4.2.3. Sommari degli end point

Nelle sezioni di IUCLID relative agli end point da 4 a 10, i modelli dei sommari degli end point sono forniti in vari punti nella gerarchia delle sezioni, es. per *6 Informazioni ecotossicologiche*, *6.1 Tossicità acquatica*, *6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci*.

Un sommario di end point comprende il sommario della valutazione effettuata di tutti i sommari (esaurienti) di studio pertinenti, compilato in una specifica sezione di IUCLID. A livello di end point (es. *6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci*), un sommario di end point deve concentrarsi sulle informazioni più importanti, vale a dire sui risultati e sulle conclusioni più critiche, e giustificare l'utilizzo di taluni studi per questa individuazione dei pericoli. Queste informazioni possono provenire direttamente da uno studio chiave, ma possono derivare anche da un approccio basato sul peso dell'evidenza o da qualunque altro mezzo (es. valore medio per un parametro fisico-chimico).

Lo scopo di un sommario di end point è il seguente:

- rispecchiare e valutare tutte le informazioni disponibili per un end point specifico nel fascicolo tecnico;
- utilizzarle per la relazione sulla sicurezza chimica, se richiesto ai sensi del regolamento REACH, o per documenti simili di valutazione dei rischi in altri programmi regolamentari. Se fattibile, si può procedere a un trasferimento automatico dei sommari degli end point a tali documenti.

A un livello superiore della gerarchia delle sezioni di IUCLID, i sommari degli end point offrono la possibilità di documentare gli elementi necessari per la valutazione della sicurezza chimica. Questi comprendono:

- Concentrazioni prevedibili senza effetto (PNEC) per i comparti ambientali, compresa una giustificazione della derivazione PNEC e i fattori di valutazione usati (sezione *6 Informazioni ecotossicologiche*);
- Livelli senza effetto derivati (DNEL) per i lavoratori e la popolazione in generale (compresa l'esposizione dei consumatori), compresa una giustificazione della derivazione DNEL e i fattori di valutazione usati (sezione *7 Informazioni tossicologiche*);

- Le proprietà fisico-chimiche di una sostanza che possono generare rischi come l'esplosività, l'infiammabilità e il potenziale ossidante (sezione *4 Proprietà fisiche e chimiche*).

Indicazioni dettagliate sono fornite nel capitolo D.4.8 Come gestire i record di sommario degli end point nelle sezioni 4 - 10.

4.2.4. Fascicoli e altre relazioni

IUCLID fornisce gli strumenti per gestire fascicoli diversi e altre relazioni come richiesto per programmi regolamentari specifici. Un fascicolo in generale è una raccolta di informazioni su una sostanza chimica o su sostanze raggruppate, generate ai fini di uno scopo particolare. Un fascicolo viene redatto da un organismo che ne ha l'obbligo ai sensi di una data legislazione e che può essere un dichiarante, un notificante, un richiedente l'autorizzazione oppure un'agenzia regolamentare che valuta queste trasmissioni.

Un fascicolo di IUCLID rappresenta un punto di vista particolare sui dati compilati nei dataset. Per esempio, un fascicolo SIDS OECD include tutti gli elementi di dati, vale a dire le sezioni pertinenti per questo tipo di fascicolo, mentre un fascicolo di registrazione REACH include tutti gli elementi di dati delle società e delle sostanze, richiesti ai sensi dell'articolo 10 del regolamento REACH. In generale, un fascicolo di IUCLID può essere caratterizzato dai criteri seguenti:

- Un fascicolo di IUCLID è una copia degli elementi di dati selezionati tra i dati grezzi (vale a dire dataset in cui vengono inseriti e modificati i dati), dove la selezione avviene in base a uno specifico modello di fascicolo. Il fascicolo non deve obbligatoriamente includere tutti gli elementi di dati definiti nel modello, bensì l'utente è libero di scegliere gli elementi che desidera.

- Un fascicolo di IUCLID è un'istantanea in sola lettura di un dataset, vale a dire dei dati grezzi.

- Qualunque destinatario di un fascicolo deve anche ricevere e importare i dati grezzi correlati, per essere in grado di modificare questi dati.

- I dati di un fascicolo possono essere copiati in un dataset, ma non possono essere modificati in tale dataset.

È disponibile un modello di fascicolo speciale che racchiude tutti i possibili elementi di dati. Questo cosiddetto modello di fascicolo completo consente di adattare gli elementi di dati da includere nel fascicolo a qualunque requisito per il quale non viene fornito alcun modello specifico di fascicolo. Oltre a questo modello generico, le seguenti legislazioni o programmi chimici sono supportati da modelli specifici di fascicoli di IUCLID:

OECD

- SIDS OECD: fascicoli SIDS per le sostanze chimiche HPV

BPD UE (direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi)

- Biocidi - Costituenti attivi

- Biocidi - Biocidi

- Biocidi - Sostanze problematiche

REACH UE (regolamento (CE) n. 1907/2006)

Fascicoli o relazioni inerenti a specifiche trasmissioni da parte dell'industria

- REACH Notifica C&L
- REACH Notifica C&L membro di una trasmissione congiunta
- REACH Notifica della sostanza nell'articolo
- REACH PPORD (attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi)
- REACH Registrazione 1 - 10 tonnellate, requisiti fisico-chimici
- REACH Registrazione 1 - 10 tonnellate, requisiti standard
- REACH Registrazione 10 - 100 tonnellate
- REACH Registrazione 100 - 1000 tonnellate
- REACH Registrazione sopra 1000 tonnellate
- REACH Registrazione membro di una trasmissione congiunta - caso generale
- REACH Registrazione membro di una trasmissione congiunta - sostanze intermedie
- REACH Registrazione sostanze intermedie isolate in sito sopra 1 tonnellata
- REACH Registrazione sostanze intermedie isolate trasportate 1 - 1000 tonnellate
- REACH Registrazione sostanze intermedie isolate trasportate sopra 1000 tonnellate
- REACH Domanda di autorizzazione

Fascicoli generati dall'agenzia europea per le sostanze chimiche o dalle autorità competenti degli Stati membri

- REACH Valutazione delle sostanze

- REACH Allegato XV - Autorizzazione
- REACH Allegato XV - Armonizzazione C&L
- REACH Allegato XV - Restrizione

Altro

Il modello seguente può essere utilizzato in casi speciali per includere solo le sezioni degli end point in un fascicolo:

- Informazioni sugli end point

Relazioni matrice per le categorie di sostanze chimiche

La funzione Categoria di IUCLID include uno strumento per generare una relazione matrice. Questa è una relazione molto sintetica su tutti gli elementi di dati per i quali è stata definita una categoria di sostanze chimiche. Lo scopo principale consiste nel fornire una panoramica della disponibilità dei dati e un confronto rapido e semplice tra tutti gli end point pertinenti per tutti i membri della categoria. Per istruzioni dettagliate sull'approccio per categoria e su come gestirlo in IUCLID, si veda il capitolo D.6 Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla categoria).

4.3. Relazioni di valutazione

IUCLID presenta una sezione separata (*13 Relazioni di valutazione*) che serve da contenitore per allegare qualunque relazione di valutazione, es. una relazione sulla sicurezza chimica nell'ambito di REACH oppure una relazione di valutazione iniziale SIDS OECD (SIAR). Questa permette di trasmettere il fascicolo tecnico e la relazione di valutazione in un unico pacchetto.

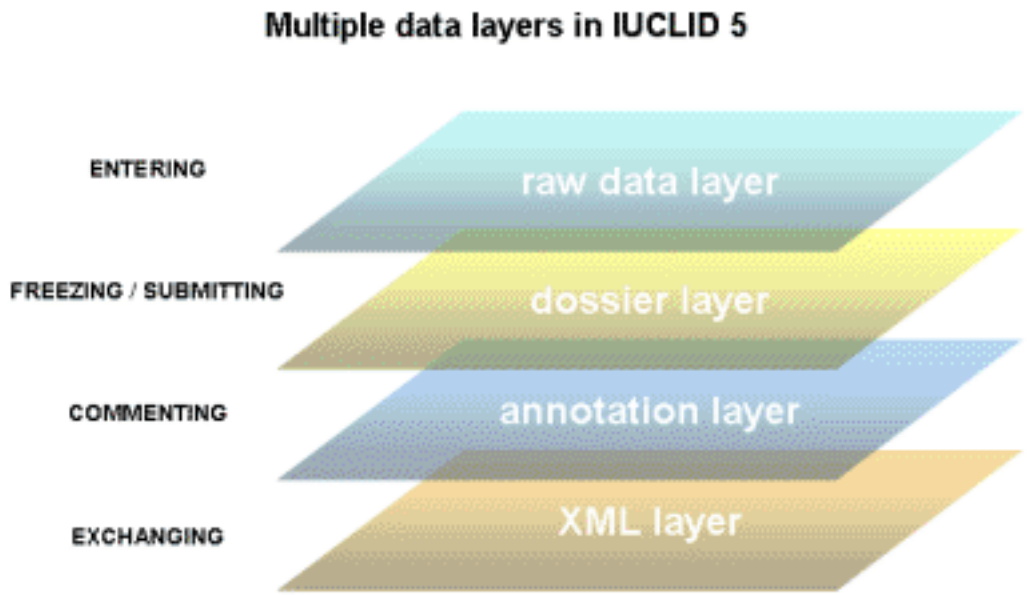
Per altre legislazioni che richiedono relazioni di valutazione più concise, il testo di tali documenti può essere inserito nell'area rich text `Discussion`.

Si veda anche il capitolo E.13 Sezione 13: relazioni di valutazione. Le indicazioni sull'elaborazione delle relazioni di valutazione non rientrano nell'ambito di questo manuale.

5. Struttura di IUCLID 5

5.1. Principi del sistema di dati stratificati usato in IUCLID 5

IUCLID presenta quattro strati diversi per archiviare i dati, ciascuno destinato a uno scopo distinto e ciascuno contenente dati (filtrati, congelati) dello strato superiore.



I dati possono essere copiati da uno strato all'altro per mezzo di alcune funzioni applicative dedicate, come per esempio:

- 'Import an XML File' (Importa un file XML) copia i dati dallo strato XML allo strato fascicolo o dati grezzi
- 'Export an XML File' (Esporta un file XML) copia i dati dallo strato dati grezzi o dallo strato fascicolo allo strato XML
- 'Create Dossier' (Crea fascicolo) copia i dati dallo strato dati grezzi allo strato fascicolo
- e così via.

Ogni oggetto relativo ai dati è identificato in modo inequivocabile da un **UUID**, che sta per 'identificatore unico universale'. Fondamentalmente, l'intento degli UUID è quello di permettere ai sistemi distribuiti (come le migliaia di installazioni IUCLID esistenti...) di identificare in modo inequivocabile le informazioni senza alcun coordinamento centrale significativo. Nell'ambito di IUCLID, gli UUID aiutano anche a identificare versioni simili, più recenti o più datate dello stesso oggetto nei diversi strati di dati.

Per esempio: una sostanza nello strato dati grezzi è identificata dal suo UUID. Questo UUID rimane lo stesso anche quando la sostanza viene copiata nello strato fascicolo. Quando la sostanza viene successivamente aggiornata nello strato dati grezzi, il sistema IUCLID può mantenere la connessione tra la versione 'corrente' della sostanza nello strato dati grezzi e la versione 'più datata' nello strato fascicolo.

5.1.1. Strato dati grezzi

Tutte le informazioni vengono inserite (manualmente o tramite importazione) nello strato dati grezzi di IUCLID, che funge da luogo di archiviazione essenziale per tutti i dati prima che siano ulteriormente trattati e manipolati (es. come Fascicoli). Tutti i dati nello strato dati grezzi possono essere richiamati, aggiornati, ampliati e cancellati. Tutte le informazioni immaginabili previste nel modello di dati di IUCLID su una sostanza (o miscela) e su altri oggetti possono essere inserite in modo totalmente indipendente dalla legislazione, dal programma o da altro scopo per il quale si prevede di usare i dati in un secondo momento.

Da questo gruppo di informazioni onnicomprensivo, i dati selezionati possono essere copiati in un altro strato, es. come Fascicolo (= un'istantanea di un particolare sottoinsieme di dati grezzi in un particolare momento temporale) oppure come file esportato di dati grezzi (= una rappresentazione XML di parti dei dati grezzi). La selezione esatta dei dati che devono essere copiati dipende dallo scopo per il quale l'utente crea la copia. (Nel caso di Fascicoli, la selezione dipenderà molto probabilmente dalla legislazione o dal programma per cui viene compilato il Fascicolo).

Informazioni tecniche:

L''UUID di fascicolo' (visualizzato nel riquadro delle informazioni) per i dati grezzi è sempre '0'.

5.1.2. Strato fascicolo

Lo strato fascicolo contiene dati in sola lettura, il che significa che non si può modificare nessun Fascicolo dopo la sua creazione; lo strato fascicolo può quindi essere considerato un sottoinsieme congelato dei dati grezzi, dove ogni fascicolo è un'istantanea di un particolare oggetto (una Sostanza, una Miscela...) dei dati grezzi.

Nello strato fascicolo sono possibili solo le seguenti operazioni di manipolazione dei dati:

- Creare un fascicolo intero
- Importare un fascicolo intero
- Cancellare un fascicolo intero

Pertanto, se si deve modificare un fascicolo, questo deve essere cancellato, i dati devono essere aggiornati nello strato dati grezzi e il fascicolo deve quindi essere ricreato dai dati grezzi modificati. Ciò garantisce che gli aggiornamenti siano effettuati sempre nel punto in cui si trovano i dati 'in diretta', vale a dire nello strato dati grezzi, e che i fascicoli non comincino a divergere rispetto alla loro fonte.

Informazioni tecniche:

Ogni fascicolo ha un identificatore unico. L''UUID di fascicolo' (visualizzato nel riquadro delle informazioni) identifica l'oggetto del fascicolo (ad esempio uno studio degli end point) cui è assegnato.

Se si creano più fascicoli dalla stessa sostanza, la sostanza viene archiviata più volte nello strato fascicolo.

5.1.3. Strato annotazione

Le annotazioni possono essere allegate a tutti gli oggetti relativi ai dati, sia nello strato dati grezzi sia nello strato fascicolo, e vengono archiviate nello strato annotazione separato. Le annotazioni hanno sempre bisogno di un **oggetto di riferimento** (una sostanza, un record di studio degli end point ecc.) e non possono esistere senza di esso.

Se si cancella un oggetto relativo ai dati (es. un record di studio degli end point) oppure un fascicolo, anche tutte le annotazioni correlate vengono quindi cancellate.

Informazioni tecniche:

Ogni annotazione ha un identificatore unico 'Record ID' visualizzato nel tab delle informazioni nella finestra delle annotazioni. La seconda parte del Record ID per le annotazioni è sempre '/0', perché un'annotazione non può essere congelata in un fascicolo.

Ogni annotazione è collegata a un oggetto (es. un record di studio degli end point) tramite il 'Record ID collegato'. Il 'Record ID collegato' è una concatenazione dell'UUID / UUID di fascicolo (es. IUC4-bfa610ea-fe3c-36b3-8fa2-6faf50bbe66c/0).

5.1.4. Strato XML

Sia i dati grezzi sia i dati di fascicolo possono essere esportati da IUCLID in un(a collezione di) file XML. Ciò è utile in situazioni come:

- Trasmissione di fascicoli alle autorità regolamentari (i fascicoli devono essere trasmessi nel formato XML).
- Scambio di dati tra due o più installazioni IUCLID.
- Scambio di dati tra IUCLID e un'applicazione terza.

I file di scambio di IUCLID hanno l'estensione **.i5z**.

Ogni file i5z è infatti una raccolta zippata (archiviata) di file XML (con l'estensione **.i5d**).

Informazioni tecniche:

L'identificatore unico (UUID) viene usato anche nello strato scambio. All'interno del contenitore i5z, gli UUID vengono usati come nomi di file unici.

5.2. Architettura del sistema: panoramica

Il modello di dati di IUCLID è composto da due parti distinte:

- la struttura di dati statica e

- la struttura di dati configurabile

5.2.1. Sezioni statiche

La parte statica del modello di dati viene usata per archiviare dati sulle seguenti sezioni di dati di IUCLID:

- Soggetti giuridici
- Siti
- Sostanze di riferimento
- Sostanze (sezione 0.1 - 3.9)
- Miscele (sezione 0.1 - 3.10)
- Modelli (solo intestazione)
- Fascicoli (solo intestazione)
- Categorie
- Annotazioni

La struttura di dati di questa parte del modello di dati viene considerata **statica** perché non può essere adattata tramite un semplice passaggio di configurazione (che deve essere eseguito centralmente dal Gruppo direttivo di IUCLID). Qualunque modifica al modello di dati (nuovi campi, nuovi tipi di dati ecc.) richiederebbe un nuovo roll-out di IUCLID.

Nota

La parte statica è stata introdotta perché la semplificazione in termini di prestazioni e gestione ha chiaramente compensato la maggiore complicatezza di un tempo per aggiornare il modello di dati relativamente stabile.

5.2.2. Sezioni configurabili

La parte configurabile del modello di dati viene usata per archiviare dati sulle seguenti sezioni di dati di IUCLID:

- Record di studio degli end point (sezione 4 - 10)
- Record di sommario degli end point (sezione 4 - 10)

- Ulteriori informazioni (sezione 11 - 14)

Il vantaggio delle sezioni **configurabili** consiste nel fatto che le modifiche ai modelli di dati come quelle seguenti sono semplici passaggi di configurazione (che devono essere eseguiti dal Gruppo direttivo di IUCLID):

- Aggiungere campi di inserimento dati
- Aggiungere nuove sezioni
- Ampliare le picklist
- Aggiungere nuovi modelli di Fascicoli

Nota

Queste modifiche ai modelli di dati possono essere pubblicate e distribuite dal gruppo direttivo di IUCLID sotto forma di plug-in. La struttura di dati ampliata è disponibile dopo aver attivato un nuovo plug-in di configurazione in un'installazione IUCLID. Non serve alcun nuovo roll-out e deployment completo.

5.3. Sicurezza e integrità dei dati

Un aspetto essenziale della modalità di lavoro di IUCLID è la gestione dei link tra gli oggetti relativi ai dati. Alcuni esempi:

- Ogni sostanza deve essere collegata a una sostanza di riferimento.
- Le sostanze possono essere collegate a soggetti giuridici come i Fornitori.
- Le sostanze possono essere collegate a una categoria.
- Le sostanze possono essere collegate a una miscela.
- ...

I meccanismi per l'integrità dei dati di IUCLID impediscono la creazione di link che non possono essere collegati. Tuttavia, poiché i dati di IUCLID saranno spesso scambiati con altre installazioni di IUCLID (con l'intervento di meccanismi efficaci di filtro ed estrazione parziale dei dati), non si può sempre garantire la piena integrità in tutte le installazioni interessate. Ciò significa che in rari casi è possibile e prevedibile che appaiano link scollegati nel database.

Nota

L'integrità dei file di scambio di IUCLID (in rapporto allo IUCLID target) non è mai garantita per sua stessa definizione, anche se sono disponibili alcuni meccanismi per garantire l'integrità dei dati all'interno di IUCLID.

- I link possono essere salvati solo se l'oggetto target è disponibile nel database.
- La cancellazione degli oggetti target cui viene fatto riferimento non è possibile.
- Dopo aver importato i dati grezzi, l'integrità dei dati importati viene verificata e i link scollegati vengono rimossi.

Al fine di assicurare che un file importato non corrompa il database, prima di qualunque importazione si procede a un confronto della versione del modello di dati configurabile nel file importato con quello usato nell'installazione IUCLID.

5.3.1. Informazioni generali sulla sicurezza

IUCLID offre alcune funzioni di sicurezza che consentono di controllare l'accesso:

- Un account utente (ID utente) e una password (opzionale) sono richiesti per effettuare il log-in nell'applicazione.
- Un account utente ha uno o più ruoli assegnati; i ruoli determinano i diritti di accesso individuali.
- L'utente può manipolare solo gli oggetti relativi ai tipi di dati concessi al suo ruolo dall'amministratore.
- Si tiene traccia di ogni modifica nello storico delle modifiche. L'amministratore può disattivare parti dell'applicazione per ruoli individuali.

Suggerimento

Non si tiene traccia della cancellazione di oggetti. Nelle installazioni più complesse cui accedono più utenti, si raccomanda di revocare a tutti il privilegio di cancellazione e di configurare un utente separato per le seguenti operazioni:

- Cancellazione
- Importazione
- Creazione di un fascicolo

operazioni. In tal modo si riduce il rischio di perdere informazioni.

Della cancellazione dei sommari degli end point e di studio degli end point si tiene traccia nello storico delle modifiche degli oggetti di riferimento (sostanza, miscela, modello).

Tutte le informazioni in IUCLID sono visibili a tutti gli utenti autorizzati di IUCLID.

Quando si importano dati nell'applicazione, occorre verificare con attenzione l'origine del file importato. Non bisogna fidarsi automaticamente di qualunque informazione contenuta nei file di scambio:

- Il contenuto del file potrebbe essere stato aggiornato con un'installazione IUCLID separata.

- Il file di scambio stesso potrebbe essere stato manipolato con un editor XML.

5.3.2. Sicurezza dei dati

IUCLID offre l'opportunità di definire caselle in varie parti della struttura di dati per specificare se i dati associati devono essere protetti (nel senso che non vengono divulgati automaticamente).

Queste caselle possono quindi essere usate per filtrare taluni elementi di dati durante la creazione di un fascicolo o la creazione di un file esportato.

5.3.2.1. Scambio di dati

I seguenti oggetti relativi ai dati possono essere esportati con le funzioni di importazione ed esportazione di IUCLID:

- Sostanze

- Sostanze di riferimento
- Fascicoli
- Annotazioni
- Soggetti giuridici
- Siti
- Categorie
- Modelli
- Miscele
- Studi degli end point
- Sommari di studio degli end point

I seguenti oggetti relativi ai dati **non possono** essere esportati con le funzioni di importazione ed esportazione di IUCLID:

- Utenti
- Ruoli
- Selezione di sostanze di riferimento attive e soggetti giuridici attivi

Quando si importano dati, il sistema verifica se esiste già un oggetto relativo ai dati con lo stesso UUID nel DB target di IUCLID. Il risultato della verifica può essere:

- L'oggetto non si trova nel database (--).
- L'oggetto nel file è più recente di quello nel database (più recente).
- L'oggetto nel file è più datato di quello nel database (più datato).
- L'oggetto nel file è diverso da quello nel database (conflitto/filtrato).

Attenzione

Sovrascrivere durante l'importazione può essere pericoloso, in quanto tutti i cambiamenti sono definitivi!

Attenzione

Il processo d'importazione importa (sovrascrive) sempre oggetti completi relativi ai dati. Fare attenzione a non sovrascrivere un oggetto completo relativo ai dati con un oggetto incompleto. Fare attenzione anche a non sovrascrivere uno studio di end point senza protezione da scrittura con una versione protetta da scrittura dello studio di end point.

5.3.2.2. Meccanismo di blocco

IUCLID implementa un 'Controllo ottimistico della concorrenza' (OCC) che si basa sull'ipotesi secondo cui la maggior parte delle operazioni nel database di IUCLID non è in conflitto con altre operazioni nel database di IUCLID, il che permette a OCC di essere il più permissivo possibile nel consentire l'esecuzione di operazioni.

OOC in IUCLID permette

- Lettori multipli
- Scrittore singolo

Il meccanismo garantisce che lo stesso oggetto relativo ai dati non sia modificato da più utenti nello stesso momento. Nel riquadro delle informazioni è presente un tab denominato `Access` (si veda D.4.9.6 Tab 'Annotazioni') che mostra tutti gli utenti che in quel momento tengono **aperto** l'oggetto selezionato.

Se due utenti decidono di aprire (per scrivere) lo stesso oggetto nello stesso momento, la richiesta del secondo utente sarà respinta.

Suggerimento

Onde evitare di ostacolare i colleghi, si raccomanda di tenere bloccati gli oggetti per il minor tempo possibile. Cliccando sull'icona **View item** è possibile passare nuovamente dalla modalità modifica alla modalità visualizzazione (e rimuovere così il blocco di scrittura dall'oggetto).

5.3.3. Sicurezza dell'utente

IUCLID supporta la definizione di ruoli cui possono essere concessi diversi privilegi di accesso. È possibile assegnare più di un ruolo a ciascun utente, di modo che all'utente siano concessi tutti i privilegi di tutti i suoi ruoli.

Soltanto gli utenti registrati hanno accesso all'applicazione IUCLID.

Si raccomanda vivamente di modificare il nome utente di default 'SuperUser'.

Nelle installazioni workstation (locali) in cui la sicurezza può essere controllata dal sistema operativo, la password può essere vuota, il che semplifica la procedura di log-in.

5.4. Relazioni

Comandi di stampa della tabella

IUCLID ha una funzione diretta di stampa nei comandi della tabella (cliccare con il pulsante destro del mouse sul comando della tabella e selezionare **Print table** dal menù di contesto che appare).

Stampare l'area rich text (HTML)

Un pulsante di stampa è disponibile nella barra degli strumenti dell'area rich text (HTML). Cliccando su questo pulsante si può stampare il contenuto dell'area rich text (HTML) interessata.

Stampare le relazioni

La principale funzione di stampa genera una relazione in formato HTML che può essere aperta da qualunque browser. Per stampare la relazione su carta (oppure per generare un PDF), bisogna usare la funzione di stampa del browser HTML.

Nota

Si faccia riferimento alla documentazione del browser HTML per la configurazione di intestazioni, piè di pagina, numerazione di pagina, formato ecc.

Un fascicolo completo può essere molto grande (centinaia di pagine). Poiché la capacità di alcuni browser HTML è limitata, per i fascicoli più grandi si raccomanda di generare più relazioni parziali.

Quando si crea una relazione, la quantità di dati può essere ridotta per mezzo di varie possibilità di filtro.

Se si stampano dati con link (ad esempio una sostanza collegata a una sostanza di riferimento), i link saranno inclusi nel file HTML. L'oggetto collegato (ad esempio la sostanza di riferimento) è unito come appendice alla fine della relazione.

Nota

Gli allegati non sono inclusi nella relazione HTML.

Sono disponibili vari strumenti o elaboratori di testo (es. MS Word) per manipolare i file HTML:

- questi strumenti possono essere usati per migliorare il layout della relazione,
- ma si tenga presente che chiunque può manipolare il contenuto di una relazione HTML.

Capitolo C. Per iniziare - Sessione campione per principianti

1. Introduzione alla sessione campione

Le indicazioni fornite in questo capitolo intendono aiutare l'utente principiante di IUCLID a impostare l'applicazione e usarla immediatamente senza dover prima leggere i dettagli forniti con questo manuale, anche se sono presenti link che rimandano a capitoli specifici per maggiori dettagli. Questa sessione si basa sulle parti seguenti:

- Il first steps wizard (assistente dei passaggi iniziali) vi guida attraverso i diversi passaggi necessari per impostare la vostra applicazione, in modo da poterla usare subito: si veda il capitolo C.2 Avviare IUCLID 5: First steps wizard.
- Una sessione campione di auto-apprendimento che vi guida attraverso le funzioni più comuni necessarie per gestire il dataset di una sostanza, che è il fulcro centrale delle informazioni in IUCLID. Questa sessione si suddivide nei capitoli seguenti:
  - C.3 Creare il dataset di una sostanza e assegnare una Sostanza di riferimento
  - C.4 Compilare il dataset di una sostanza
    - C.4.1 Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 1 a 3
    - C.4.2 Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 4 a 14
  - C.5 Stampare il dataset di una sostanza
  - C.6 Creare un fascicolo
  - C.7 Esportare il dataset di una sostanza
  - C.8 Importare il dataset di una sostanza
  - C.9 Fare annotazioni
    - C.9.1 Annotare i dati grezzi
    - C.9.2 Annotare un fascicolo
  - C.10 Effettuare il log-out

In questa sessione pratica è presentata una serie di esempi concreti. Tali esempi sono stati presi da diversi dataset pubblicati, ma non si riferiscono necessariamente alle sostanze campione usate. A questo riguardo, tutti gli esempi sono da considerarsi fittizi.

Nota

Gli esempi pratici potrebbero non essere pertinenti alla vostra particolare trasmissione. Cionondimeno, può essere utile svolgere gli esercizi di auto-apprendimento per acquisire dimestichezza con la funzionalità di IUCLID in generale.

2. Avviare IUCLID 5: 'First steps wizard'

Quando si avvia IUCLID per la prima volta, dopo averlo installato nel vostro computer, appare un 'first steps wizard' che vi guida attraverso i diversi passaggi necessari per impostare la propria applicazione, in modo da poterla usare subito. Se l'applicazione IUCLID e l'account utente sono stati impostati dall'amministratore, è possibile saltare questo capitolo. È inoltre possibile effettuare qualunque impostazione relativa all'utente usando le funzioni descritte nel capitolo D.16 Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc., anche se per alcune di esse servono i diritti di SuperUser (si veda il capitolo D.16.2.1 Differenza tra SuperUser e attributo 'SuperUser').

Importante

Questo assistente aiuta a definire un account utente, che è il presupposto per lavorare con l'applicazione. Ciò non è possibile quando si effettua il log-in con l'account SuperUser fornito di default come account amministratore.

Prima di lanciare questo assistente, ci si assicuri che nel vostro computer almeno le informazioni sul soggetto giuridico della società/organizzazione siano archiviate sotto forma di file esportato di IUCLID (per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.9.2.1 Creare un soggetto giuridico 'ufficiale').

Le informazioni seguenti possono anche essere caricate in un momento successivo, ma si raccomanda vivamente di avere già salvato i file seguenti nel proprio computer prima di lanciare questo assistente:

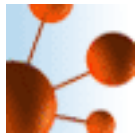
- Inventario CE (per dettagli, si veda il capitolo D.12 Inventario (visualizzare le informazioni relative all'Inventario CE))
- Inventario delle Sostanze di riferimento (per dettagli, si veda il capitolo D.11 Sostanza di riferimento (creare e aggiornare le informazioni relative alla Sostanza di riferimento)

Nota

Se volete lanciare il wizard manualmente, dovete effettuare il log-in come 'SuperUser' e dal menù File selezionare i comandi **Administrative tools** e **Initialise**.

Per impostare l'applicazione IUCLID per la prima volta e creare un account utente adatto al lavoro di tutti i giorni, nonché per garantire la corretta esecuzione dell'installazione, seguire i passaggi seguenti:

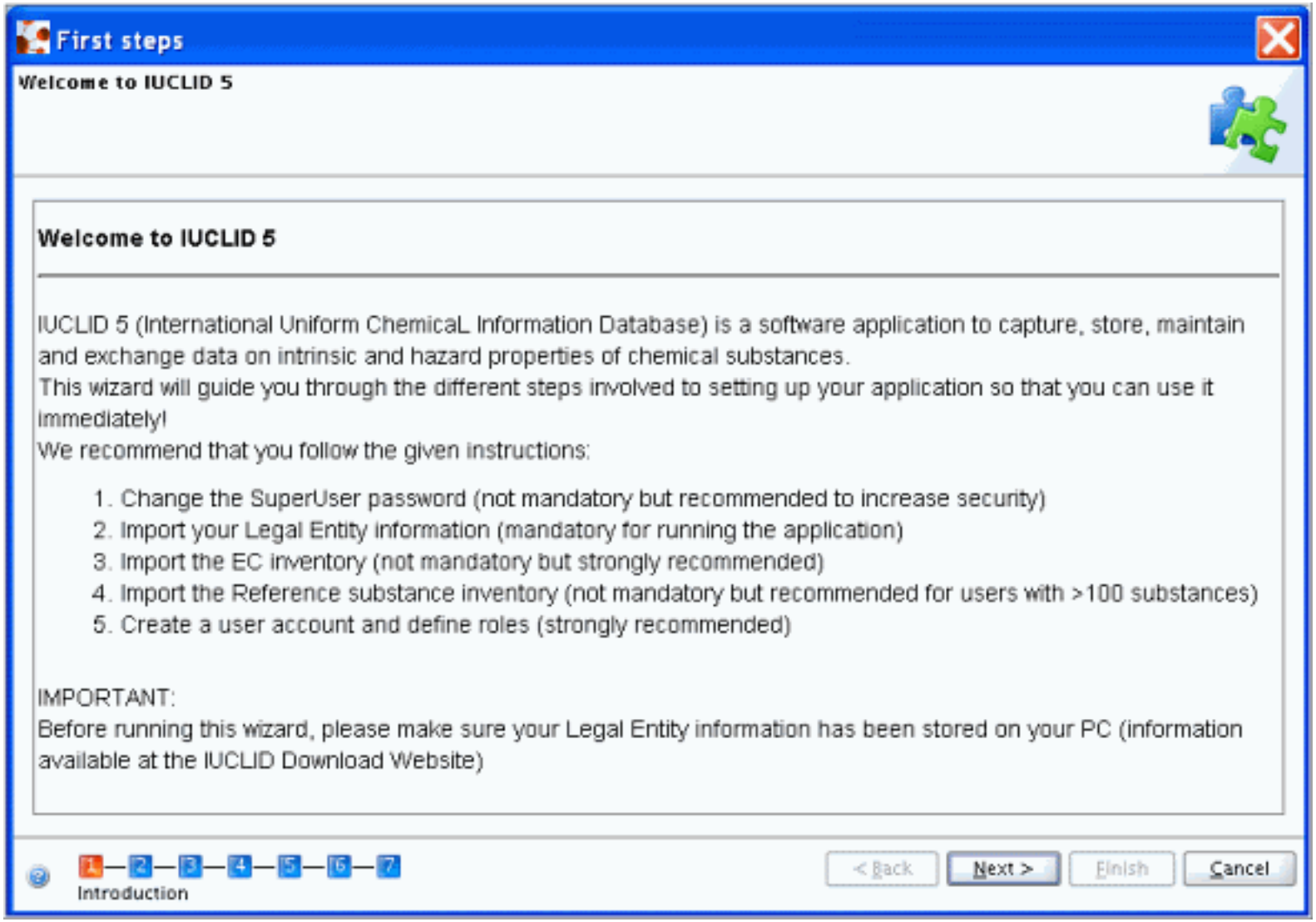
1. Avviare IUCLID cliccando sulla rispettiva icona sul desktop



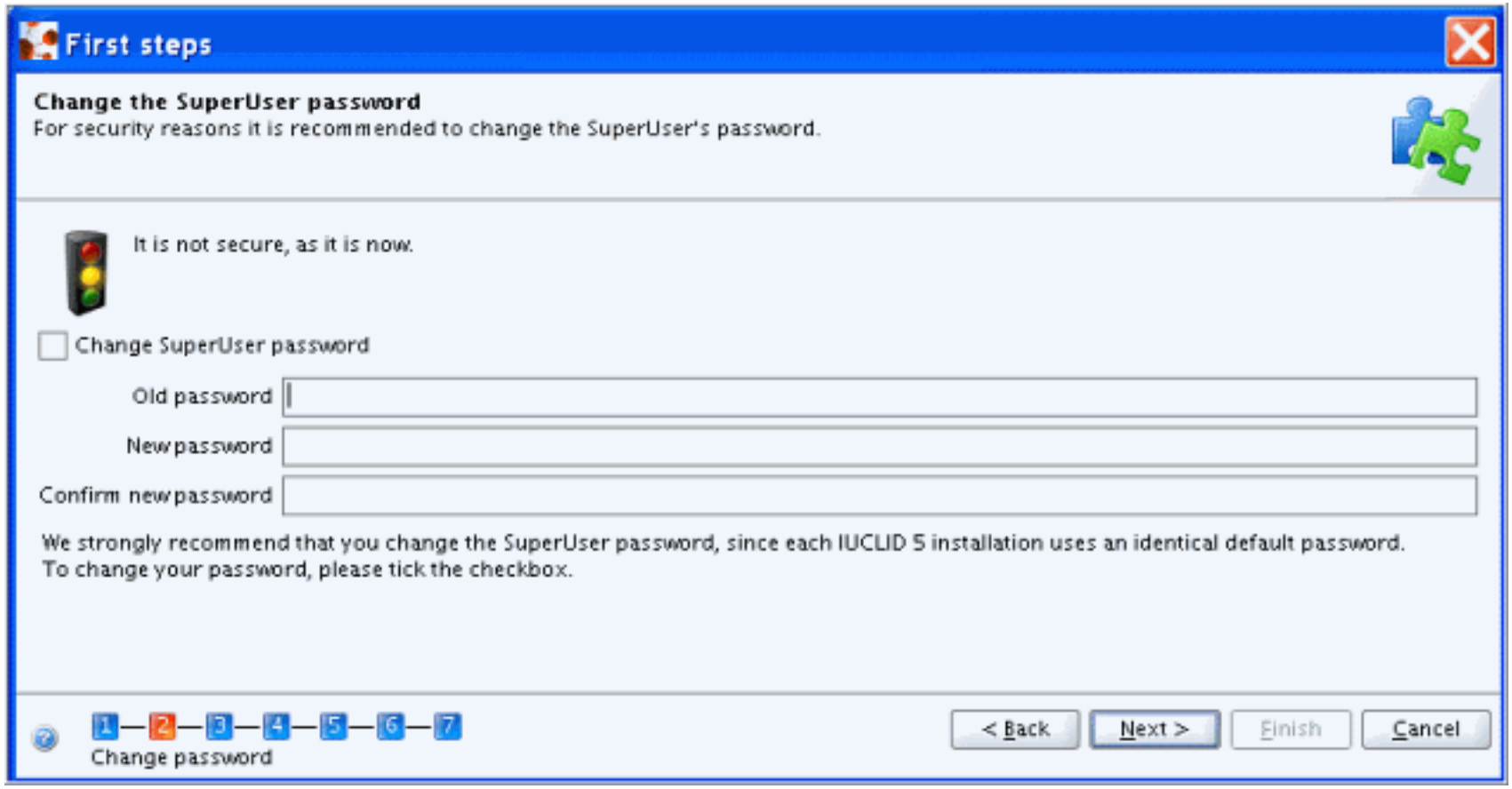
2. Quando si avvia l'applicazione per la prima volta, l'unico utente disponibile è l'amministratore, denominato 'SuperUser'. Effettuare il log-in come amministratore, inserendo i seguenti nomi (sensibile alle lettere maiuscole e minuscole):

   - Nome utente: SuperUser
   - Password: root

3. Il 'first steps wizard' con le informazioni generali nel Passaggio 1. Cliccare sul pulsante **Next**


First steps
Welcome to IUCLID 5
Welcome to IUCLID 5
IUCLID 5 (International Uniform ChemicaL Information Database) is a software application to capture, store, maintain and exchange data on intrinsic and hazard properties of chemical substances.
This wizard will guide you through the different steps involved to setting up your application so that you can use it immediately!
We recommend that you follow the given instructions:
1. Change the SuperUser password (not mandatory but recommended to increase security)
2. Import your Legal Entity information (mandatory for running the application)
3. Import the EC inventory (not mandatory but strongly recommended)
4. Import the Reference substance inventory (not mandatory but recommended for users with >100 substances)
5. Create a user account and define roles (strongly recommended)
IMPORTANT:
Before running this wizard, please make sure your Legal Entity information has been stored on your PC (information available at the IUCLID Download Website)
1 2 3 4 5 6 7
Introduction
< Back
Next >
Finish
Cancel

4. Passaggio 2: se non si è sostituita la password di default del SuperUser con una password più sicura, il semaforo nella schermata del wizard sarà sul giallo. Selezionare la casella di controllo `Change SuperUser password`, digitare la vecchia password 'root' e quindi digitare la nuova password. Cliccare sul pulsante **Next**.


First steps
Change the SuperUser password
For security reasons it is recommended to change the SuperUser's password.
It is not secure, as it is now.
Change SuperUser password
Old password
New password
Confirm new password
We strongly recommend that you change the SuperUser password, since each IUCLID 5 installation uses an identical default password.
To change your password, please tick the checkbox.
1 2 3 4 5 6 7
Change password
< Back
Next >
Finish
Cancel

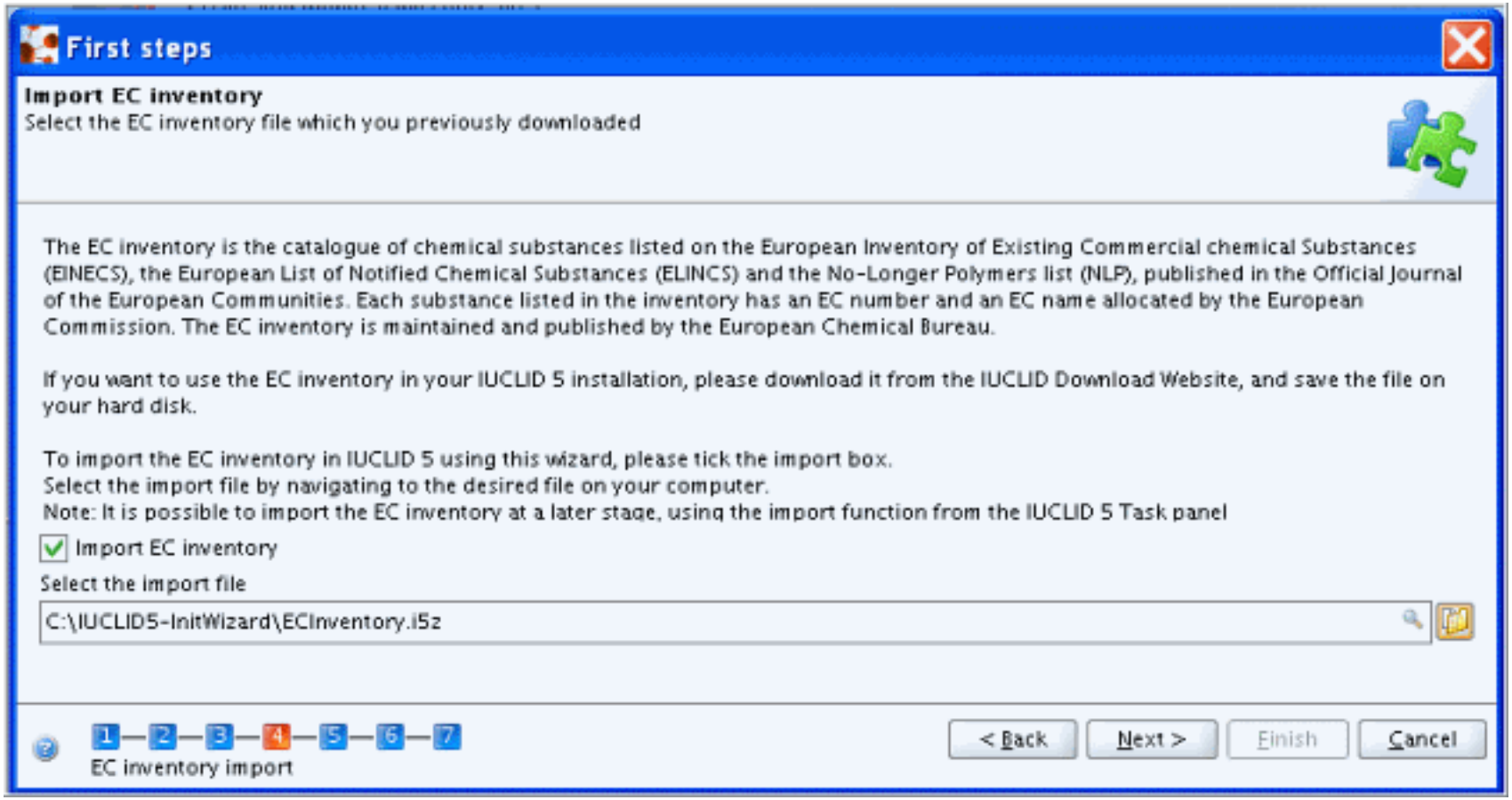
5. Passaggio 3: selezionare il file da importare per il soggetto giuridico (si vedano le precedenti osservazioni introduttive [45]) e quindi cliccare sul pulsante **Next**. Il soggetto giuridico sarà importato immediatamente.

Importante

Si noti che occorre importare almeno un soggetto giuridico per poter procedere con il wizard. In mancanza di un soggetto giuridico nel sistema IUCLID, il semaforo nella schermata del wizard sarà sul rosso. Il First steps wizard verrà lanciato automaticamente quando si effettua il log-in in IUCLID, finché non verrà importato con successo un Ssggetto giuridico.

First steps
Import legal entity
In order to run IUCLID 5, you have to import your Legal entity obtained from the IUCLID Download Website
Import of legal entity information completed successfully.
Select the import file
1 2 3 4 5 6 7
Import legal entity
< Back
Next >
Finish
Cancel

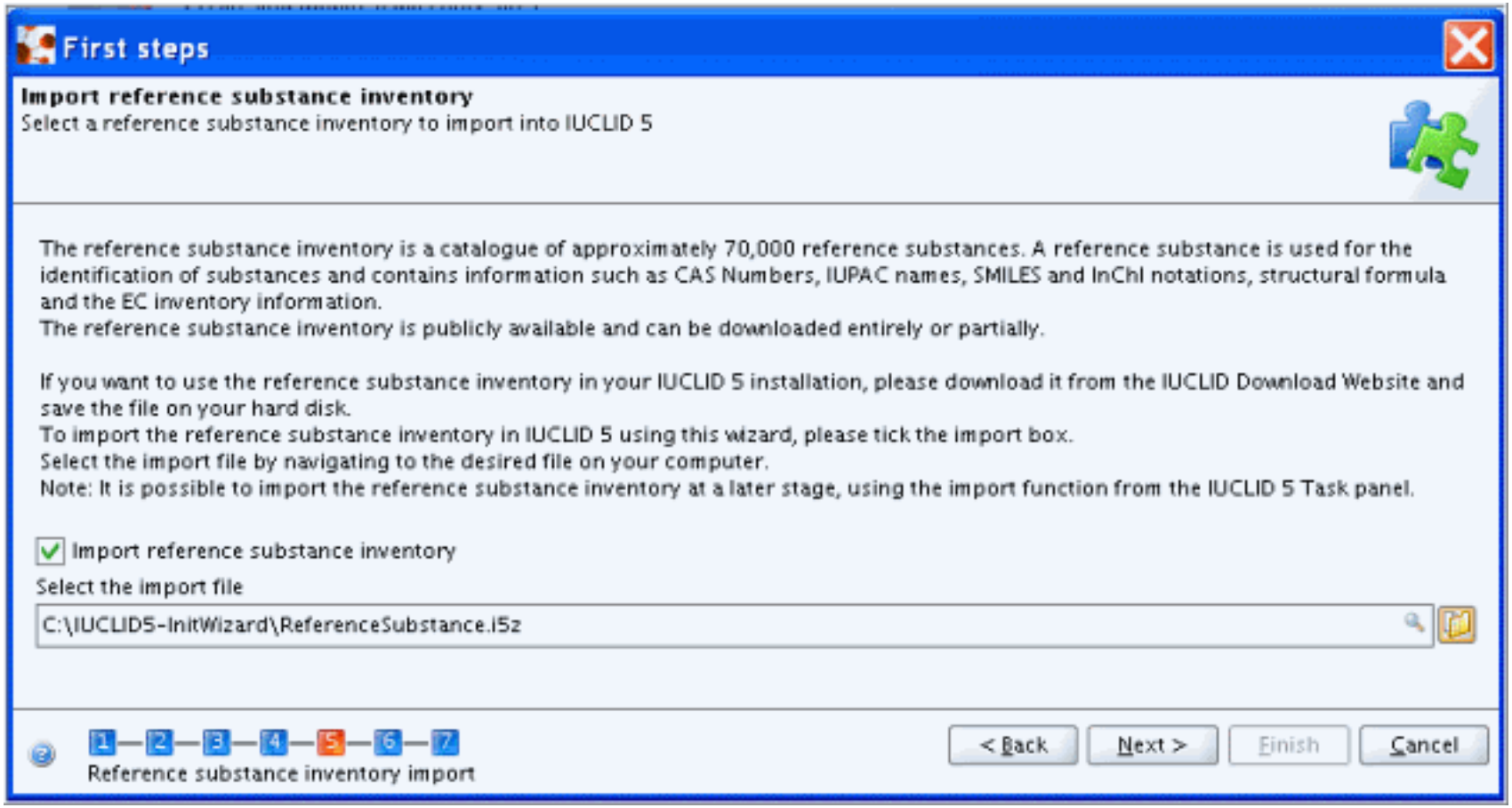
6. Passaggio 4: selezionare il file per l'Inventario CE (si vedano le precedenti osservazioni introduttive [45]). L'Inventario CE non sarà importato immediatamente. L'importazione inizierà alla fine del 'first steps wizard'. L'importazione può richiedere un po' di tempo (fino a mezzora) a seconda della velocità del vostro computer e delle dimensioni dell'inventario.


First steps
Import EC inventory
Select the EC inventory file which you previously downloaded
The EC inventory is the catalogue of chemical substances listed on the European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (EINECS), the European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) and the No-Longer Polymers list (NLP), published in the Official Journal of the European Communities. Each substance listed in the inventory has an EC number and an EC name allocated by the European Commission. The EC inventory is maintained and published by the European Chemical Bureau.
If you want to use the EC inventory in your IUCLID 5 installation, please download it from the IUCLID Download Website, and save the file on your hard disk.
To import the EC inventory in IUCLID 5 using this wizard, please tick the import box.
Select the import file by navigating to the desired file on your computer.
Note: It is possible to import the EC inventory at a later stage, using the import function from the IUCLID 5 Task panel
Import EC inventory
Select the import file
C:\IUCLID5-InitWizard\ECInventory.i5z
1 2 3 4 5 6 7
EC inventory import
< Back
Next >
Finish
Cancel

7. Passaggio 5: selezionare il file per l'inventario delle sostanze di riferimento (si vedano le precedenti osservazioni introduttive [45]). L'inventario delle Sostanze di riferimento non sarà importato immediatamente. L'importazione inizierà alla fine del first steps wizard, insieme all'importazione dell'Inventario CE. Quest'operazione in blocco può richiedere molto tempo a seconda della velocità del vostro computer e delle dimensioni dell'inventario. Lo stesso inventario delle sostanze di riferimento può richiedere **fino ad alcune ore** per l'importazione!

Nota

Se non si desidera importare l'inventario completo delle sostanze di riferimento nel sistema IUCLID, singoli file delle sostanze di riferimento possono essere scaricati dal sito web di IUCLID.


First steps
Import reference substance inventory
Select a reference substance inventory to import into IUCLID 5
The reference substance inventory is a catalogue of approximately 70,000 reference substances. A reference substance is used for the identification of substances and contains information such as CAS Numbers, IUPAC names, SMILES and InChI notations, structural formula and the EC inventory information.
The reference substance inventory is publicly available and can be downloaded entirely or partially.
If you want to use the reference substance inventory in your IUCLID 5 installation, please download it from the IUCLID Download Website and save the file on your hard disk.
To import the reference substance inventory in IUCLID 5 using this wizard, please tick the import box.
Select the import file by navigating to the desired file on your computer.
Note: It is possible to import the reference substance inventory at a later stage, using the import function from the IUCLID 5 Task panel.
Import reference substance inventory
Select the import file
C:\IUCLID5-InitWizard\ReferenceSubstance.i5z
1 2 3 4 5 6 7
Reference substance inventory import
< Back
Next >
Finish
Cancel

8. Passaggio 6: creare un nuovo account utente e assegnare a questo utente un ruolo che definisce i diritti di accesso dell'utente ai dati. È necessario creare un nuovo utente, in quanto non è possibile lavorare come SuperUser.

   - Selezionare la casella di controllo `Create user`.

     Compilare tutti i campi. L'utente ha bisogno di un `Login name` per l'identificazione durante il log-in. Il `Full name` viene usato per la corretta identificazione dell'utente. L'`Assigned role` serve ad amministrare i permessi d'accesso (in una nuova installazione IUCLID 5 i ruoli 'Administrator', 'Full access' e 'Read-only' sono forniti di default).

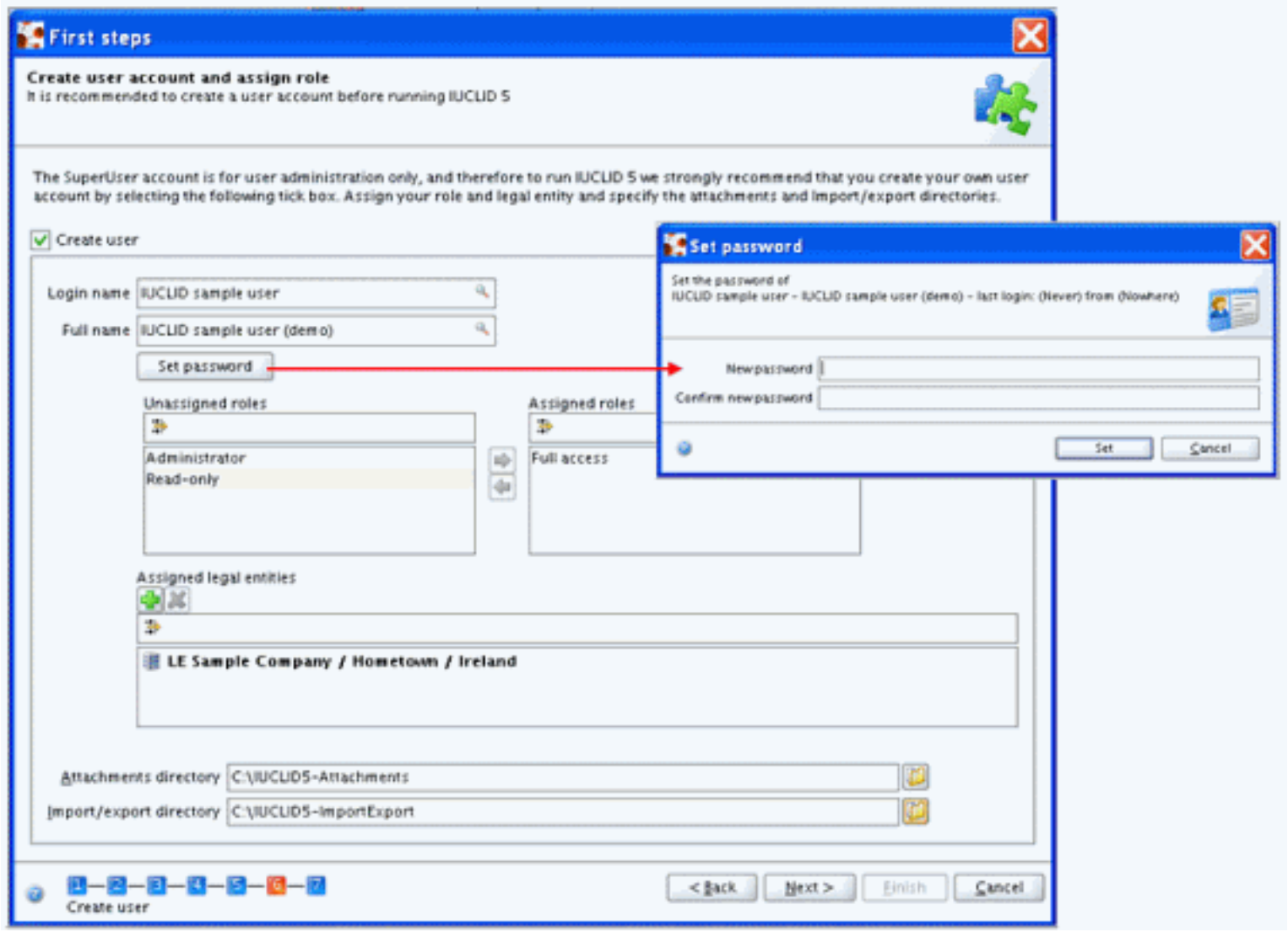
   - Inserire un `Login name`, in quanto deve essere usato per l'identificazione durante il log-in, e il `Full name` usato per la corretta identificazione dell'utente.

- Facoltativamente si può cliccare su Set password (Imposta password) e definire una password.
- Cliccare su un ruolo, evidenziarlo nell'elenco dei ruoli non assegnati e assegnarlo all'utente cliccando sulla freccia orientata a destra. Assegnare un Ruolo serve ad amministrare i permessi d'accesso (in una nuova installazione IUCLID 5 i ruoli 'Administrator', 'Full access' e 'Read-only' sono disponibili di default).

Suggerimento

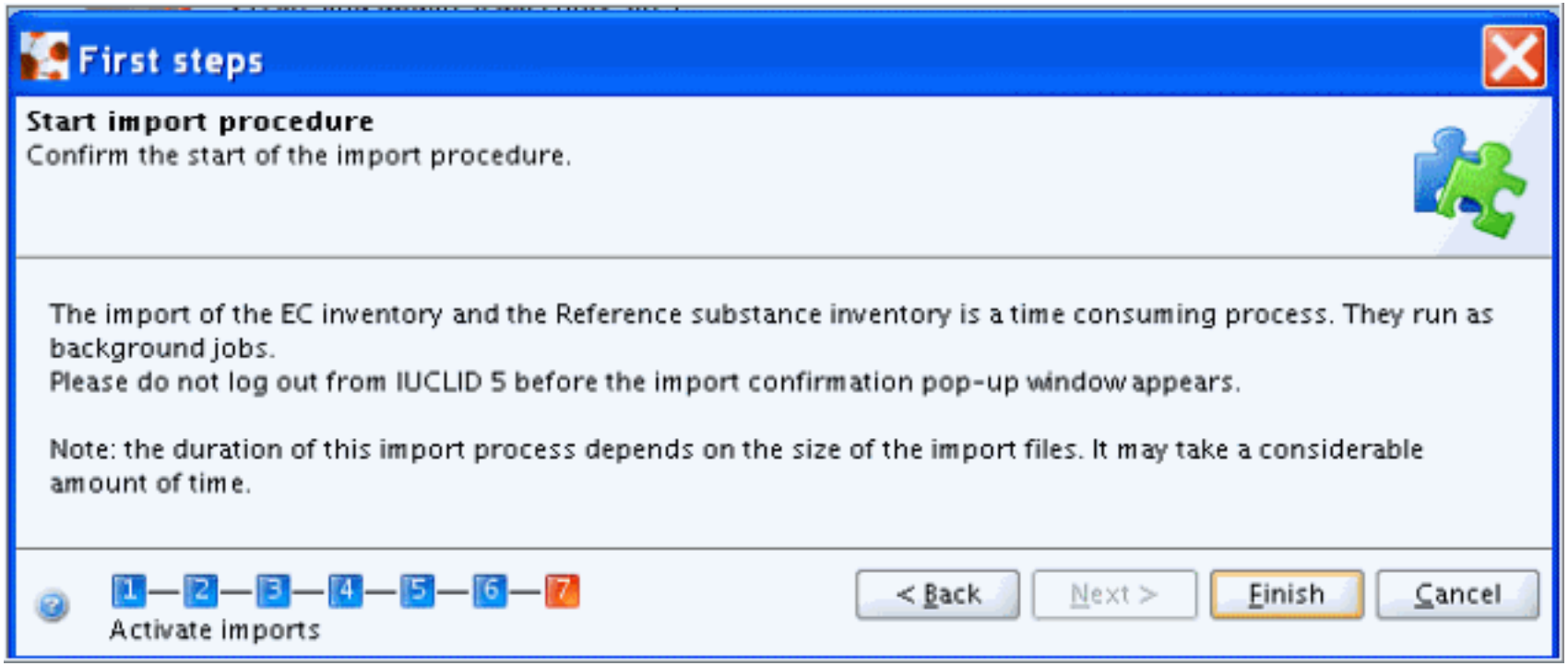
Si raccomanda di creare un Utente con il Ruolo 'Administrator' a prescindere dal fatto che venga impostata una versione indipendente o distribuita di IUCLID. Dopo che è stato creato un utente, l'amministratore di IUCLID (nel caso di una versione distribuita) può definire diversi altri utenti e assegnare loro diversi ruoli (si veda il capitolo D.16.1 Principi degli strumenti amministrativi per le impostazioni relative agli utenti).

- Assegnare un soggetto giuridico (normalmente il soggetto giuridico importato nel terzo passaggio del wizard) cliccando sul pulsante più di colore verde ed effettuando una ricerca del soggetto giuridico desiderato. Nel campo d'Interrogazione `Legal entity name`, inserire il nome del soggetto giuridico desiderato oppure un asterisco (*) come jolly e cliccare sul pulsante **Search**. Nell'elenco dei risultati dell'Interrogazione, cliccare sulla voce desiderata e quindi cliccare sul pulsante **Assign**.
- Facoltativamente si possono selezionare le cartelle d'importazione/esportazione e l'allegato di default. Queste impostazioni possono essere effettuate in un momento successivo, come descritto nel capitolo D.16.5 Funzione 'User Preferences': Come impostare le Preferenze utente.
- Cliccare sul pulsante **Next**


First steps
Create user account and assign role
It is recommended to create a user account before running IUCLID 5
The SuperUser account is for user administration only, and therefore to run IUCLID 5 we strongly recommend that you create your own user account by selecting the following tick box. Assign your role and legal entity and specify the attachments and import/export directories.
Create user
Login name
IUCLID sample user
Full name
IUCLID sample user (demo)
Set password
Unassigned roles
Administrator
Read-only
Assigned roles
Full access
Assigned legal entities
LE Sample Company / Hometown / Ireland
Attachments directory
C:\IUCLID5-Attachments
Import/export directory
C:\IUCLID5-ImportExport
< Back
Next >
Finish
Cancel
Create user
Set password
Set the password of
IUCLID sample user - IUCLID sample user (demo) - last login: (Never) from (Nowhere)
New password
Confirm new password
Set
Cancel

9. Passaggio 7: se si è selezionato un Inventario CE e/o uno o più file d'inventario delle sostanze di riferimento durante i passaggi del wizard, si possono, ora, eseguire le importazioni. Cliccare sul pulsante **Execute imports**. Si noti nuovamente che queste importazioni possono richiedere fino ad alcune ore, a seconda della velocità del proprio computer e della quantità di dati che si sta importando.

Cliccare quindi sul pulsante **Finish**. Se sono state lanciate delle importazioni, si dovrà attendere finché le importazioni non saranno completate. Dopodiché si dovrà effettuare il log-out e quindi nuovamente il log-in come utente per il nuovo account definito (si ricordi: non è possibile lavorare come SuperUser).


First steps
Start import procedure
Confirm the start of the import procedure.
The import of the EC inventory and the Reference substance inventory is a time consuming process. They run as background jobs.
Please do not log out from IUCLID 5 before the import confirmation pop-up window appears.
Note: the duration of this import process depends on the size of the import files. It may take a considerable amount of time.
1 2 3 4 5 6 7
Activate imports
< Back
Next >
Finish
Cancel

3. Creare il dataset di una sostanza e assegnare una sostanza di riferimento

La guida di apprendimento in questo capitolo mostra come creare il dataset di una sostanza e assegnare ad esso una sostanza di riferimento.

Introduzione

In IUCLID vi sono tre parti importanti correlate all'identificazione di una Sostanza:

- Inventario CE: questo è il catalogo degli identificatori delle sostanze chimiche, gestito centralmente e messo a disposizione dalla Commissione europea / agenzia europea per le sostanze chimiche. La funzione di IUCLID Inventario CE permette di scorrere questo catalogo, a patto che sia stato scaricato dal sito web di IUCLID. Si veda il capitolo D.12 Inventari (visualizza le informazioni relative agli inventari).

- Inventario delle sostanze di riferimento: questo è l'inventario locale gestito e potenziato dagli utenti nelle loro installazioni IUCLID, come appropriato. Si veda il capitolo D.11.1 Inventario delle Sostanze di riferimento.

Nota

Un inventario di circa 70 000 sostanze di riferimento elencate nell'Inventario CE può essere scaricato dal sito web di IUCLID e importato nel proprio sistema IUCLID.

- Dataset di una sostanza: questo è il fulcro centrale delle informazioni in IUCLID. Esso contiene tutti i dati relativi a una sostanza chimica, come l'identità chimica comprendente la composizione della sostanza, le informazioni sulla fabbricazione, l'utilizzo e l'esposizione, le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura e tutti i sommari di studio degli end point richiesti e disponibili. Il sataset di una sostanza è l'archivio dei dati utilizzati per creare un fascicolo per la sostanza oggetto della trasmissione. Si veda il capitolo D.4 Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza).

Quando si crea il sataset di una sostanza per una determinata sostanza chimica, questo viene assegnato a una sostanza di riferimento, che a sua volta si basa sull'Inventario CE o, se non è presente nell'elenco, viene definita ex novo. La differenza tra la sostanza (oggetto della trasmissione) che dà il nome al dataset di una sostanza e la sostanza di riferimento assegnata è spiegata brevemente sulla scorta degli esempi seguenti di (i) una sostanza monocomposita e (ii) una sostanza multicomposita.

- Perossidicarbonato di dietile:

  - Sostanza di riferimento = perossidicarbonato di dietile elencato nell'inventario CE, con i seguenti identificatori: CE 238-707-3, CAS 14666-78-5, C6H10O6

  - Sostanza oggetto della trasmissione = es. perossidicarbonato di dietile, denominato in base alla Sostanza di riferimento come componente principale, ma comprendente isododecano come agente stabilizzante e, quindi, un additivo con impurità che devono essere specificate nella sezione *1.2 Composizione*. La concentrazione tipica di perossidicarbonato di dietile in questa sostanza è pari al 22% con un limite superiore del 27%.

- Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene:

  - Sostanza di riferimento = Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene, con i seguenti identificatori: CE 215-535-7, CAS 1330-20-7, C8H10

  - Sostanza oggetto della trasmissione = es. Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene, denominati in base alla Sostanza di riferimento come costituenti principali, ma con l'identificazione di tutti questi costituenti, vale a dire 1,4-dimetilbenzene (30-40%), 1,2-dimetilbenzene (25-35%), 1,3-dimetilbenzene (20-30%) e impurità (acqua, 5-12%).

Flusso di lavoro

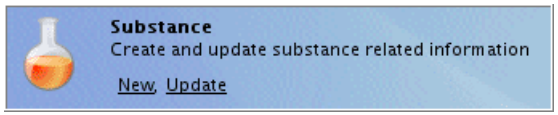
La creazione del dataset di una sostanza e il completamento delle sezioni da 1 a 3 comprendono il seguente flusso di lavoro:

- Lanciare la funzione New Substance e definire il nome della sostanza e il soggetto giuridico titolare.
- Assegnare una sostanza di riferimento al dataset della sostanza.
- Nel caso di una sostanza di riferimento creata ex novo, passare al record corrispondente e assegnare la rispettiva identità dall'inventario CE a tale sostanza di riferimento; completare altri campi identificatori.
- Tornare alla sostanza.
- Completare le sezioni 1, 2 e 3 come appropriato.

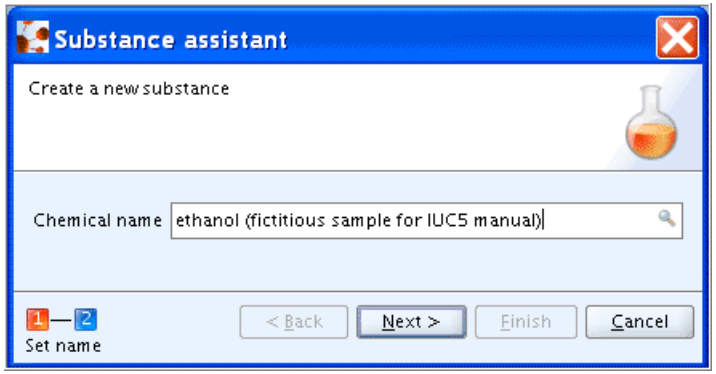
Guida graduale

La seguente guida graduale è illustrata tramite screenshot basati su dati campione fittizi.

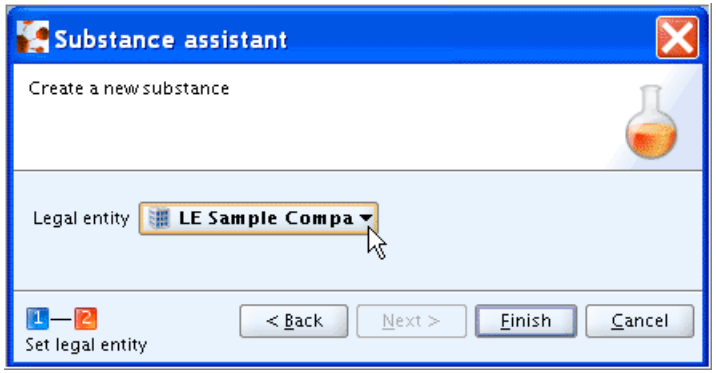
1. Selezionare il comando **New Substance** dal riquadro delle attività di IUCLID o dal menù File nella barra dei menù.



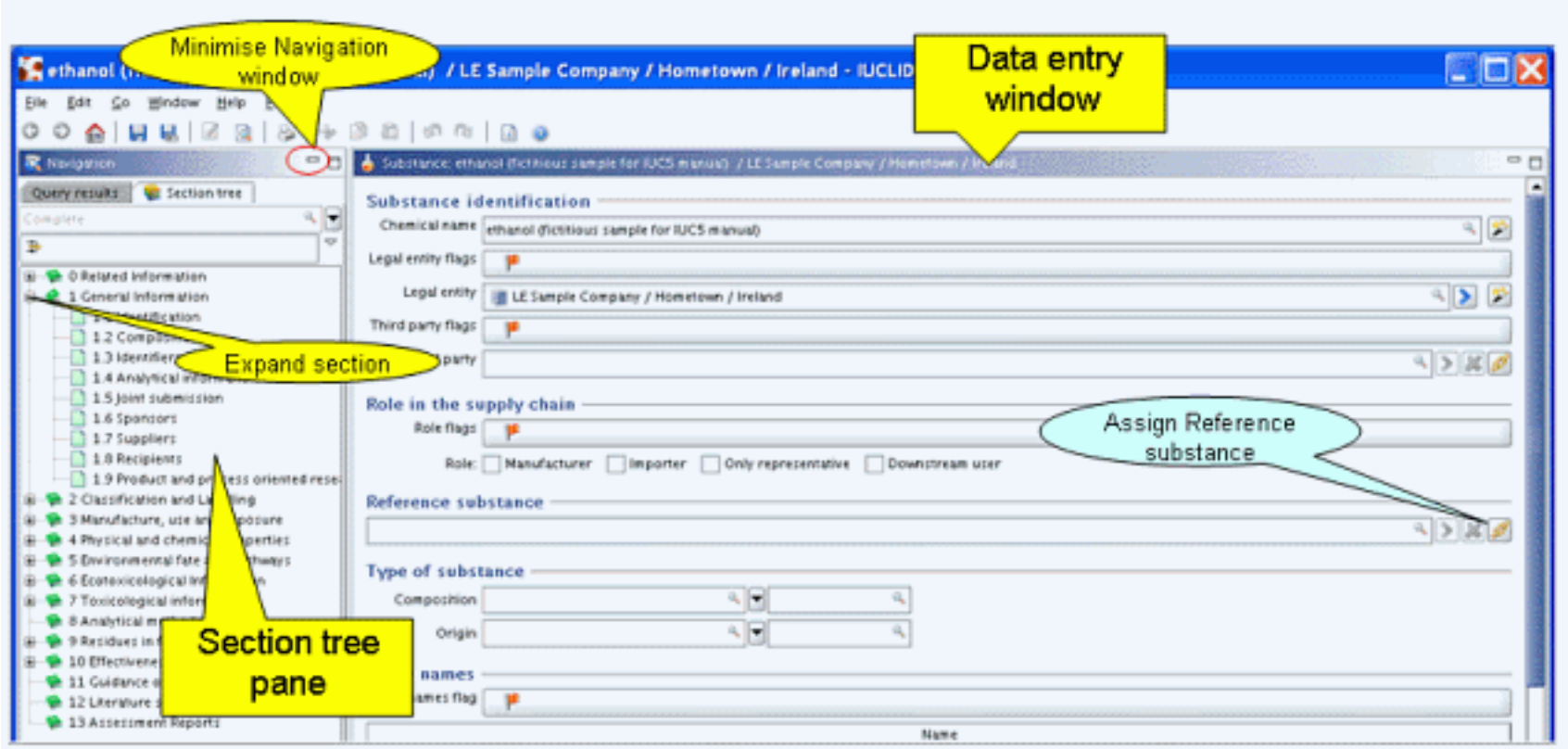
2. Il Substance wizard appare e guida attraverso i seguenti passaggi:
   - Inserire il nome della sostanza definito dall'utente e cliccare sul pulsante **Next**.



- Selezionare il Soggetto giuridico dall'elenco a tendina e cliccare sul pulsante **Finish**. (Nota: Usare il Soggetto giuridico definito per la propria società o, se non ancora disponibile, qualunque altro Soggetto giuridico disponibile creato nel sito web di IUCLID (Soggetto giuridico 'ufficiale', LEO). Se necessario, un nuovo Soggetto giuridico può essere creato in un secondo momento e assegnato a questo dataset. Si veda il capitolo D.9.2 Funzione 'Legal entity': Come creare un soggetto giuridico).



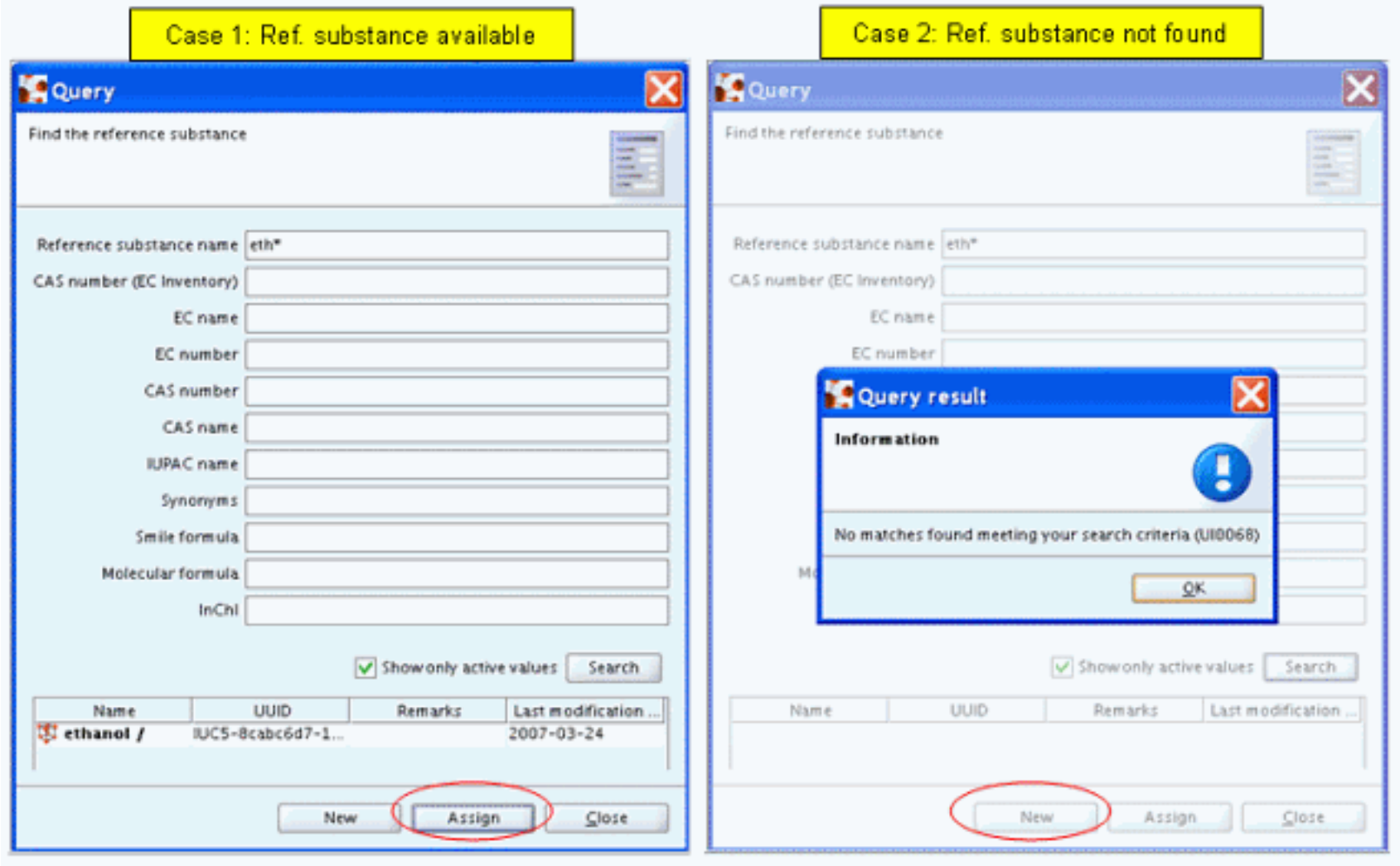
3. Il dataset della sostanza appena creato viene visualizzato nella finestra Data entry e i tab **Query results** e **Section tree** appaiono nella finestra Navigation. Nel caso di monitor più piccoli, si può cliccare sul pulsante **Minimize** nella barra di navigazione (cerchiato nello screenshot seguente) per allargare la finestra Data entry.



4. Per assegnare una sostanza di riferimento, cliccare sul pulsante **Add reference** nel campo `Reference substance` (si veda lo screenshot precedente). Nella finestra di dialogo Query che appare, procedere come segue:

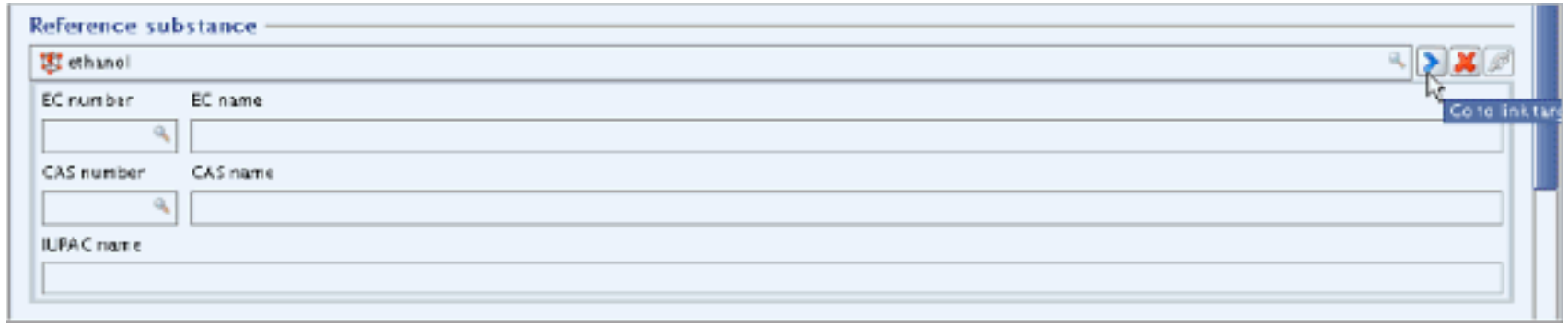
   - Caso 1: cercare la Sostanza di riferimento desiderata. Per esempio, inserire 'ethanol' o 'eth*' nel campo di ricerca `EC name` e cliccare sul pulsante **Search** oppure premere il tasto Invio.

   - Caso 2: se non si trova la sostanza, cliccare sul pulsante New e inserire un nome appropriato, es. 'ethanol'. Cliccare quindi sul pulsante **Finish**. (Nota: La Sostanza di riferimento può anche essere definita in un momento successivo, usando la funzione corrispondente (si veda il capitolo D.11.3 Funzione 'Sostanza di riferimento - nuova': come creare una Sostanza di riferimento), e assegnata a questo dataset.

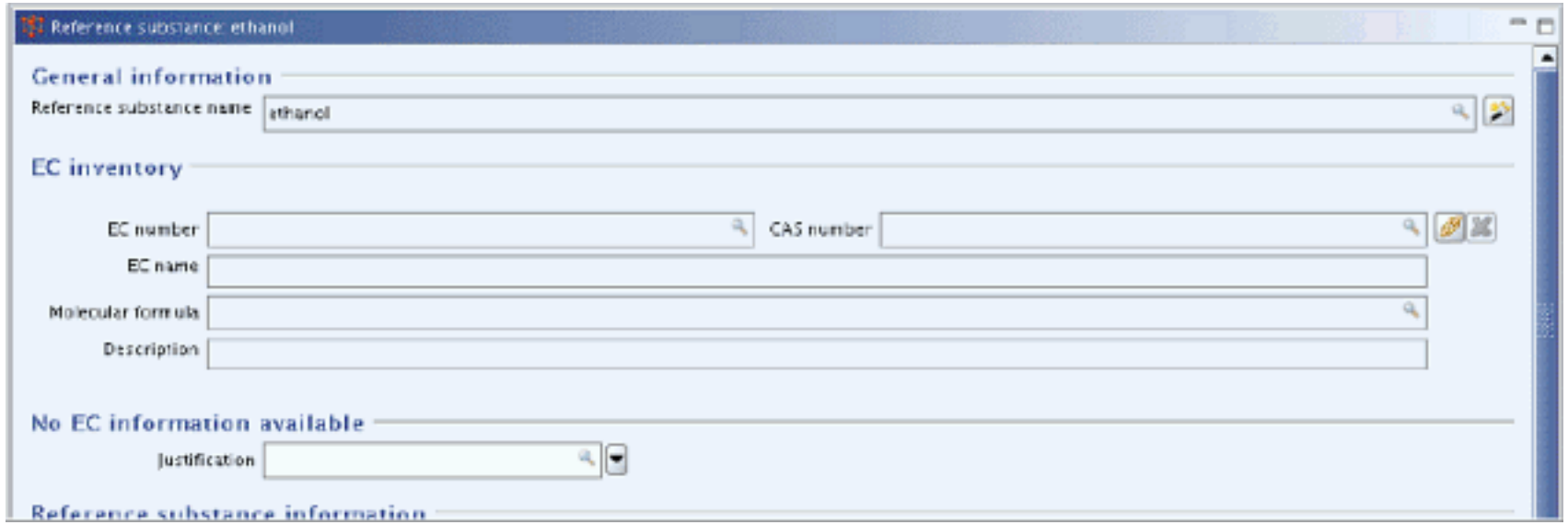


5. Se è stata creata una nuova sostanza di riferimento, un inventario CE e/o altri identificatori devono essere definiti come segue:

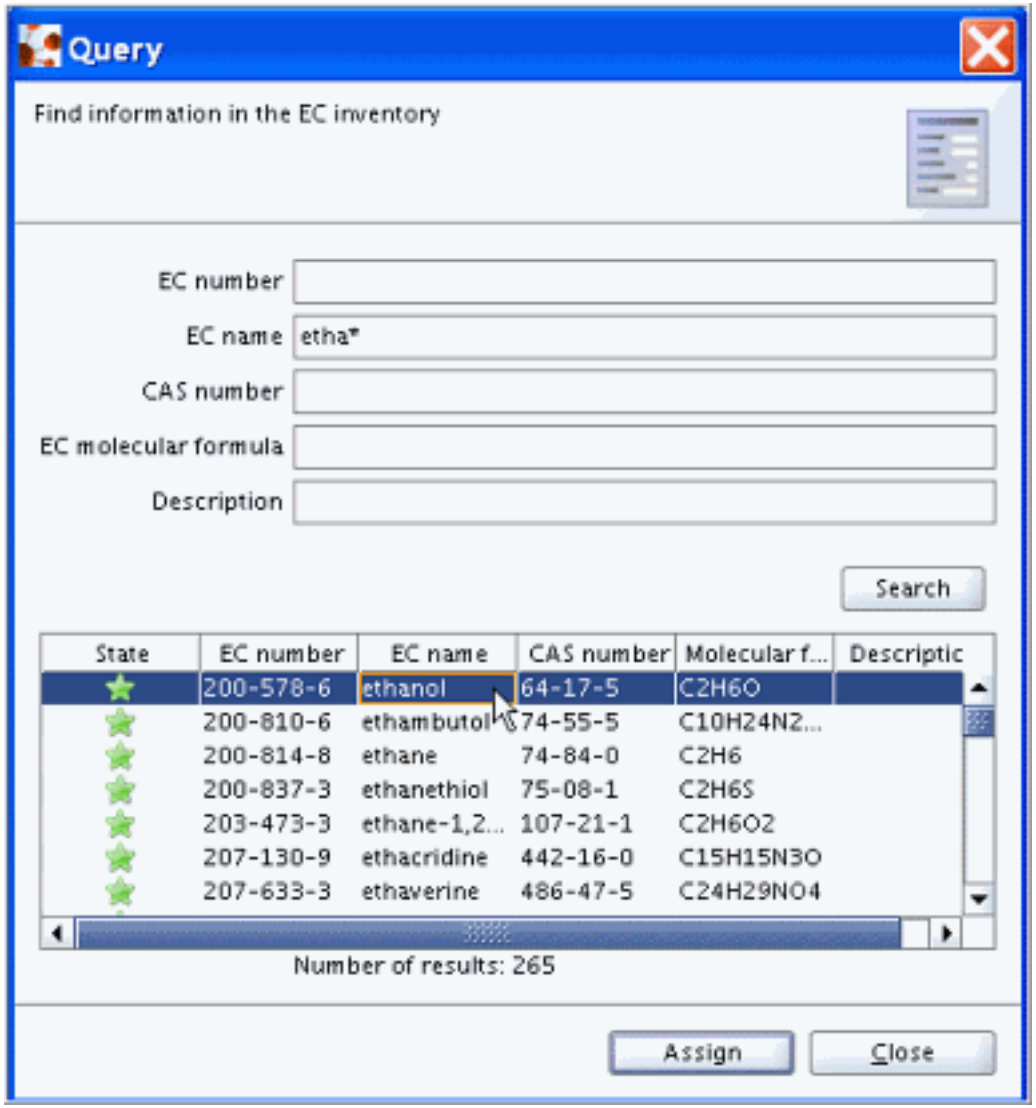
- Passare alla funzione Reference substance (Sostanza di riferimento) cliccando sul pulsante **Goto** sulla destra.



- Apparirà un record vuoto della sostanza di riferimento.

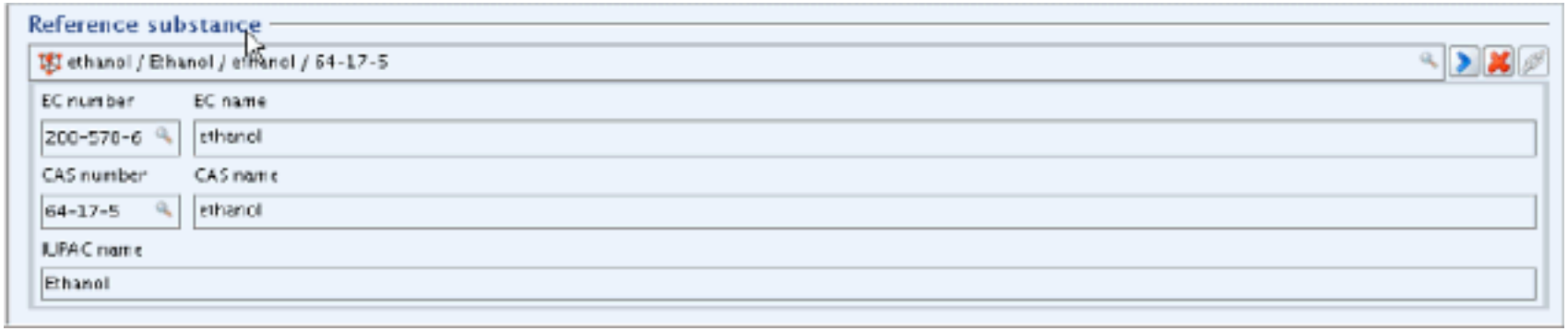


- Per assegnare l'identità corrispondente dell'inventario CE, se disponibile, premere il pulsante **Add reference** che si trova sulla destra e, nella finestra di dialogo Query che apparirà, cercare la sostanza e cliccare sul pulsante **Assign**. (Nota: se l'inserimento dati è bloccato, cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti.)



- Numero CE, nome CE, numero CAS, Formula molecolare e (eventuale) descrizione sono inseriti automaticamente nel record della sostanza di riferimento. E' comunque possibile riempire qualunque altro campo (es. nome CAS, nome IUPAC, Sinonimi, SMILES) subito o in un momento successivo.

- Cliccando sul pulsante **Back** nella barra degli strumenti, si può quindi tornare al dataset della sostanza. Vengono visualizzati i campi identificatori della sostanza di riferimento assegnata.



6. Il dataset della sostanza creato ex novo è ora associato a una sostanza di riferimento ed è possibile chiudere il dataset cliccando sul pulsante **Go Home** oppure continuare a compilare il dataset come indicato nel capitolo C.4 Compilare il dataset di una sostanza.

Suggerimento

Sebbene la sostanza di riferimento possa essere assegnata a una sostanza in qualunque momento, si raccomanda vivamente di farlo subito quando si crea il dataset della sostanza per la seguente ragione: come mostrato nel capitolo C.4.2 Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 4 a 14, ogniqualvolta si crea un nuovo record di studio degli end point, il campo `Test material identity` viene automaticamente riempito con gli identificatori della sostanza di riferimento. Se la sostanza di riferimento viene assegnata in un momento successivo, questo campo non sarà aggiornato automaticamente, bensì gli identificatori della sostanza dovranno essere inseriti manualmente in ogni record.

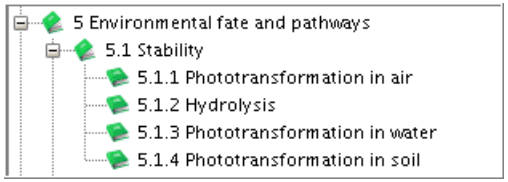
4. Compilare il dataset di una sostanza

La guida di apprendimento in questo capitolo mostra come compilare le sezioni del Dataset di una sostanza. Vengono forniti dati campione e istruzioni per

- Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 1 a 3 (capitolo C.4.1)
- Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 4 a 14 (capitolo C.4.2)

Introduzione

Un dataset di IUCLID è strutturato in 14 sezioni principali. Molte di queste sono ulteriormente suddivise in sottosezioni, come esemplificato nello screenshot seguente:



Vi è un'evidente differenza tra l'inserimento dei dati nelle sezioni 1 - 3 e nelle sezioni 4 - 14:

- Sezioni 1 - 3: i dati vengono inseriti direttamente nelle sottosezioni e tutte le sezioni da 1 a 3 sono gestite fisicamente come un unico record. Non si possono creare ulteriori record.
- Sezioni 4 - 14: i dati possono essere inseriti solo in Record di studio degli end point o Record di sommario degli end point, che devono essere creati dall'utente.

Ciò è illustrato nell'interfaccia utente da diversi simboli: qualunque titolo di sottosezioni all'interno delle sezioni da 1 a 3 è preceduto dal simbolo di un foglio verde o rosso , mentre qualunque record nelle sezioni da 4 a 14 è indicato da un pallino verde . Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.4.6.1 Differenze tra le sezioni 0 - 3 e le sezioni 4 - 14.

Nota

La sezione*0 Informazioni correlate* contiene informazioni speciali su modelli, categorie e miscele e non viene considerata in questa sessione campione per principianti, che spiega le caratteristiche e le funzioni più comunemente usate per modificare il dataset di una sostanza sulla scorta di esempi pratici.

Flusso di lavoro

Per modificare e compilare il dataset di una sostanza, si applica il seguente flusso di lavoro:

- Aprire il dataset della sostanza.
- Espandere l'albero delle sezioni per visualizzare le sottosezioni.
- Personalizzare la modalità di visualizzazione, ossia visualizzare le sezioni richieste per un dato programma regolamentare.
- Completare le sezioni 1, 2 e 3 come appropriato.
- Completare le sezioni degli end point da 4 a 14 nella misura richiesta.

4.1. Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 1 a 3

Introduzione

Le sezioni da 1 a 3 di IUCLID comprendono informazioni generali e non relative agli end point. Viene trattato il seguente tipo di informazioni:

- Sezione *1 Informazioni generali*: Le informazioni generali sulla sostanza comprendono la sua identità chimica rappresentata dalla Sostanza di riferimento associata, la sua composizione, le sue varie relazioni commerciali (identità degli sponsor, fornitori o destinatari e membri di una trasmissione comune/consorzio), gli identificatori assegnati dai programmi regolamentari (es. numero di registrazione REACH) e da altri sistemi IT (es. riferimento IUCLID 4), le informazioni analitiche e i dati spettrali e le informazioni sull'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (se applicabile). Per maggiori informazioni, si veda il capitolo E.1 Sezione 1: Informazioni generali.
- Sezione *2 Classificazione ed etichettatura*: Le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura possono essere aggiunte in questa sezione secondo il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura (GHS) e/o in conformità con le direttive europee (67/548/CEE per le sostanze e 1999/45/CE per i preparati) e relativi modifiche e adozioni. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo E.2 Sezione 2: Classificazione ed etichettatura.
- Sezione *3 Fabbricazione, utilizzo ed esposizione*: Le informazioni memorizzate in questa sezione comprendono: informazioni sui metodi di fabbricazione, quantità stimate di produzione, importazione e utilizzo, siti di produzione/utilizzo, disponibilità nella catena della fornitura, utilizzi e scenari d'esposizione, produzione di scarto e composti chimici derivanti dalla produzione o dall'utilizzo della sostanza. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo E.3 Sezione 3: Fabbricazione, utilizzo ed esposizione.

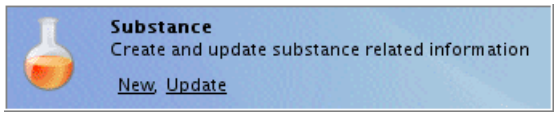
Nota

La sezione 0 Informazioni correlate non è una sezione per l'inserimento dei dati, bensì fornisce i mezzi per correlare altri elementi di IUCLID a un dataset, oppure indica qualunque informazione correlata, vale a dire Modelli, Miscele, Categorie (si veda il capitolo B.4.2.1 Informazioni generali e non relative agli end point).

Guida graduale

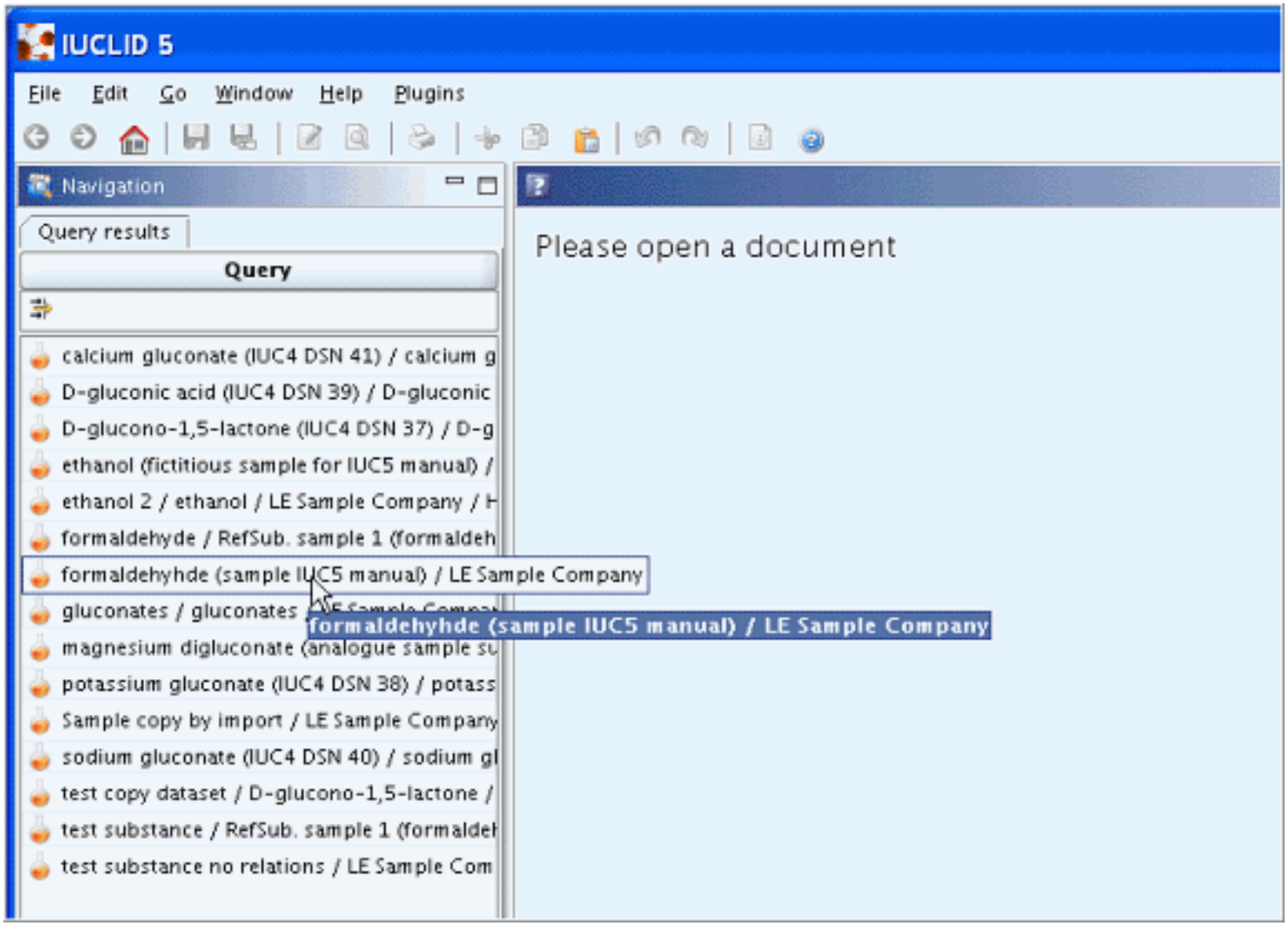
La seguente guida graduale è illustrata tramite screenshot basati su dati campione fittizi.

1. Selezionare il comando **Update Substance** dal riquadro delle attività di IUCLID.



2. Appare una schermata con una finestra vuota di inserimento dati sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le sostanze disponibili nell'installazione IUCLID locale oppure nella rete a cui si è connessi.

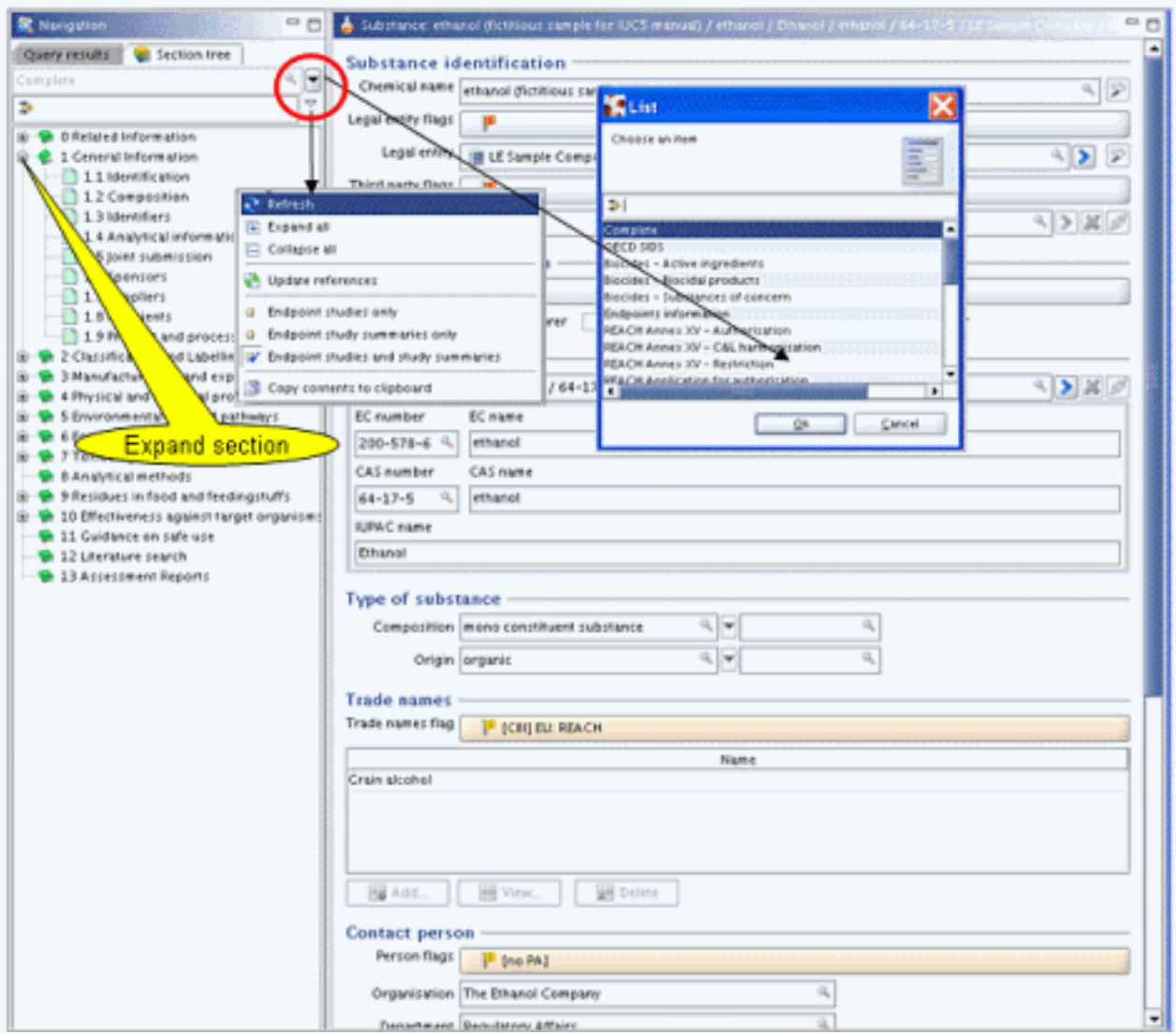
Fare doppio clic sulla sostanza desiderata (pulsante sinistro del mouse) per aprire il dataset corrispondente. Se le Sostanze elencate sono in numero elevato, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo seguente D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results. (Nota: si può anche aprire il dataset dal menù di contesto che appare cliccando con il pulsante destro sulla sostanza).


IUCLID 5
File
Edit
Go
Window
Help
Plugins
Navigation
Query results
Query
calcium gluconate (IUC4 DSN 41) / calcium g
D-gluconic acid (IUC4 DSN 39) / D-gluconic
D-glucono-1,5-lactone (IUC4 DSN 37) / D-g
ethanol (fictitious sample for IUC5 manual) /
ethanol 2 / ethanol / LE Sample Company / H
formaldehyde / RefSub. sample 1 (formaldeh
formaldehyhde (sample IUC5 manual) / LE Sample Company
gluconates / gluconates
magnesium digluconate (analogue sample su
potassium gluconate (IUC4 DSN 38) / potass
Sample copy by import / LE Sample Company
sodium gluconate (IUC4 DSN 40) / sodium gl
test copy dataset / D-glucono-1,5-lactone /
test substance / RefSub. sample 1 (formaldeh
test substance no relations / LE Sample Com
Please open a document
formaldehyhde (sample IUC5 manual) / LE Sample Company

3. Quando il dataset della sostanza è aperto, la finestra Navigation presenta, di fianco al tab **Query results**, anche un secondo tab **Section tree**. Cliccare su di esso per passare al **riquadro dell'albero delle sezioni**. Acquisire dimestichezza con le seguenti funzioni:

   - **Espandere l'albero delle sezioni**: Cliccare sul simbolo **Più** prima di ogni sezione (es. *1 Informazioni generali*) oppure sulla freccia di fianco al riquadro Trova (cerchio rosso nello screenshot seguente) e dall'elenco a tendina selezionare **Expand all** .

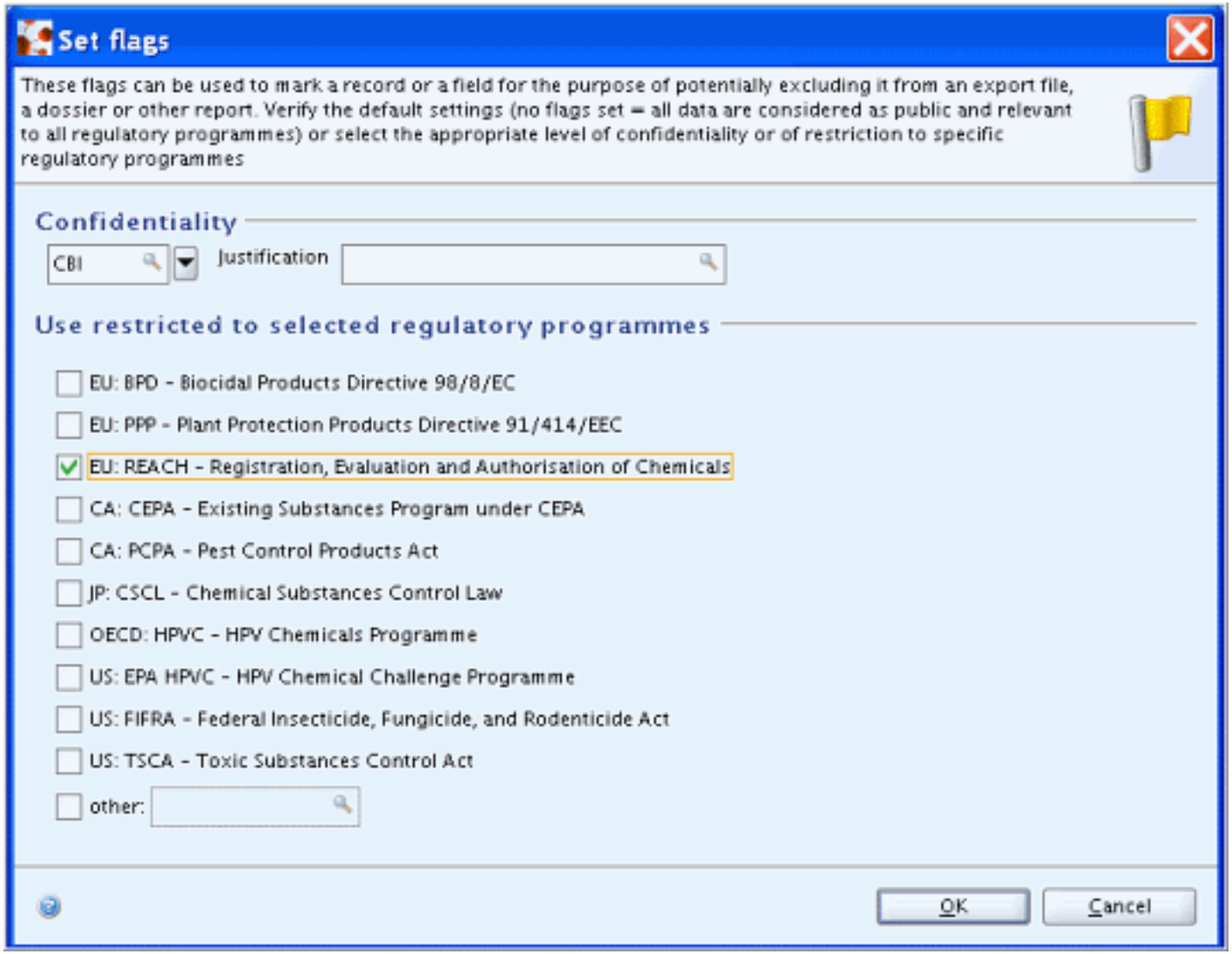
   - **Selettore della modalità di visualizzazione**: Cliccare sulla freccia nera di fianco all'indicatore della modalità di visualizzazione (appena sotto i tab Query/ Section tree) per aprire un elenco a tendina per la selezione della modalità di visualizzazione. Di default è impostata la modalità di visualizzazione 'Complete'. Selezionare un'altra modalità come appropriato, es. 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements' (Registrazione REACH 1 - 10 tonnellate, requisiti standard). L'albero delle sezioni cambia quindi in modo che i simboli dei libri prima delle sezioni richieste per tale registrazione o trasmissione siano colorati di rosso, mentre il simbolo per tutte le sezioni opzionali rimane verde. Alcune sezioni non pertinenti (sezioni relative ai biocidi) vengono escluse.



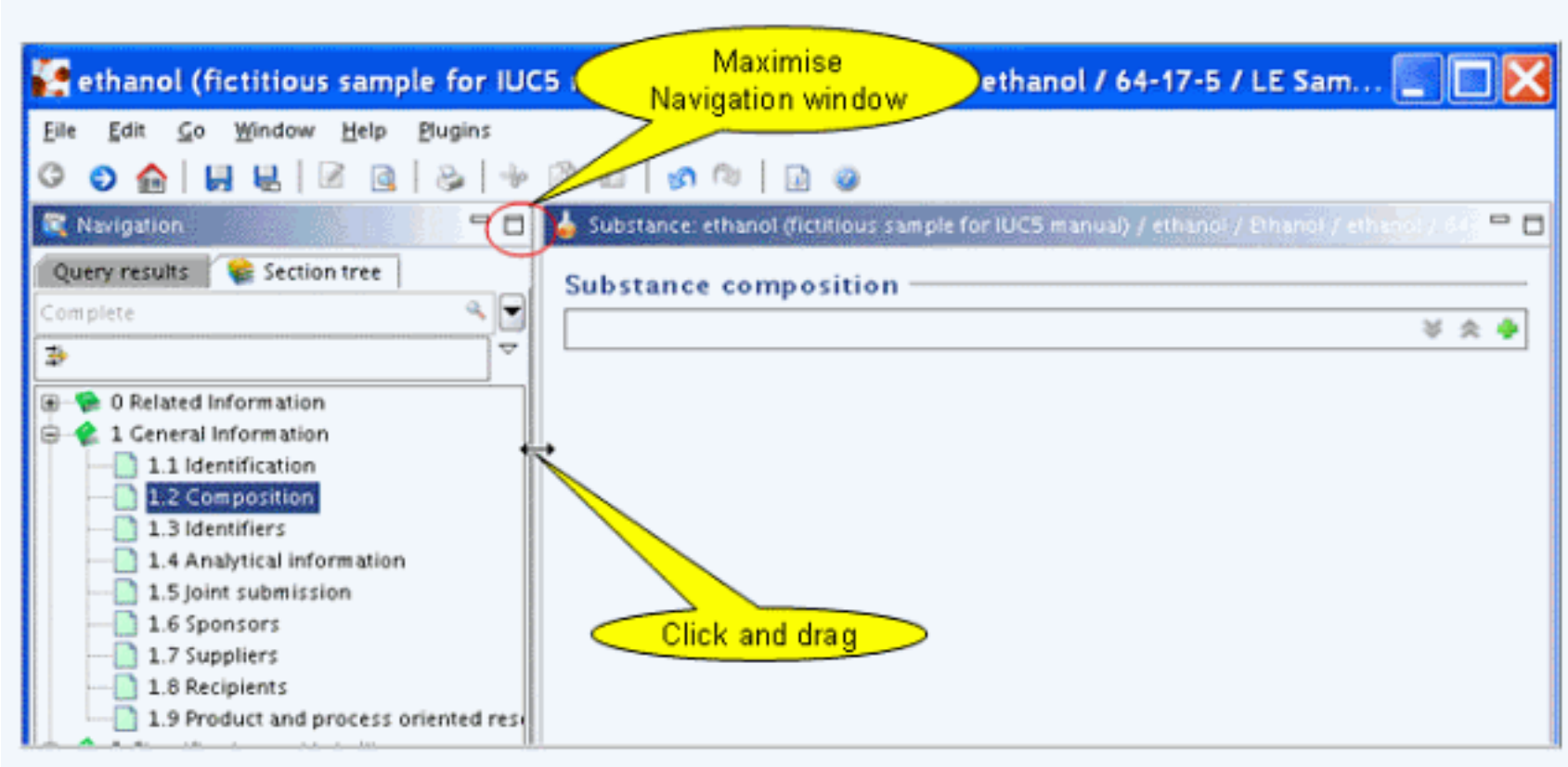
4. Nella sezione di IUCLID *1.1 Identificazione*, compilare i campi sotto le intestazioni `Role in the supply chain`, `Type of substance`, `Trade name` e `Contact person`, come illustrato nello screenshot precedente.

Suggerimento

In tutte le sezioni di IUCLID sono presenti finestre di dialogo dotate di flag e relative a parti specifiche (es. `Trade names flag` e `Person flag` nello screenshot precedente) oppure a un intero record. Queste finestre di dialogo hanno sempre lo stesso aspetto e includono sia il `Confidentiality flag` sia `Regulatory purpose flag`, che possono essere usati per filtrare i dati contrassegnati con l'indicatore in operazioni successive, come l'esportazione, la stampa o la creazione di fascicoli. Per esempio, impostare i flag 'CBI' (informazioni commerciali riservate) e 'EU: REACH' per `Trade names flag`.

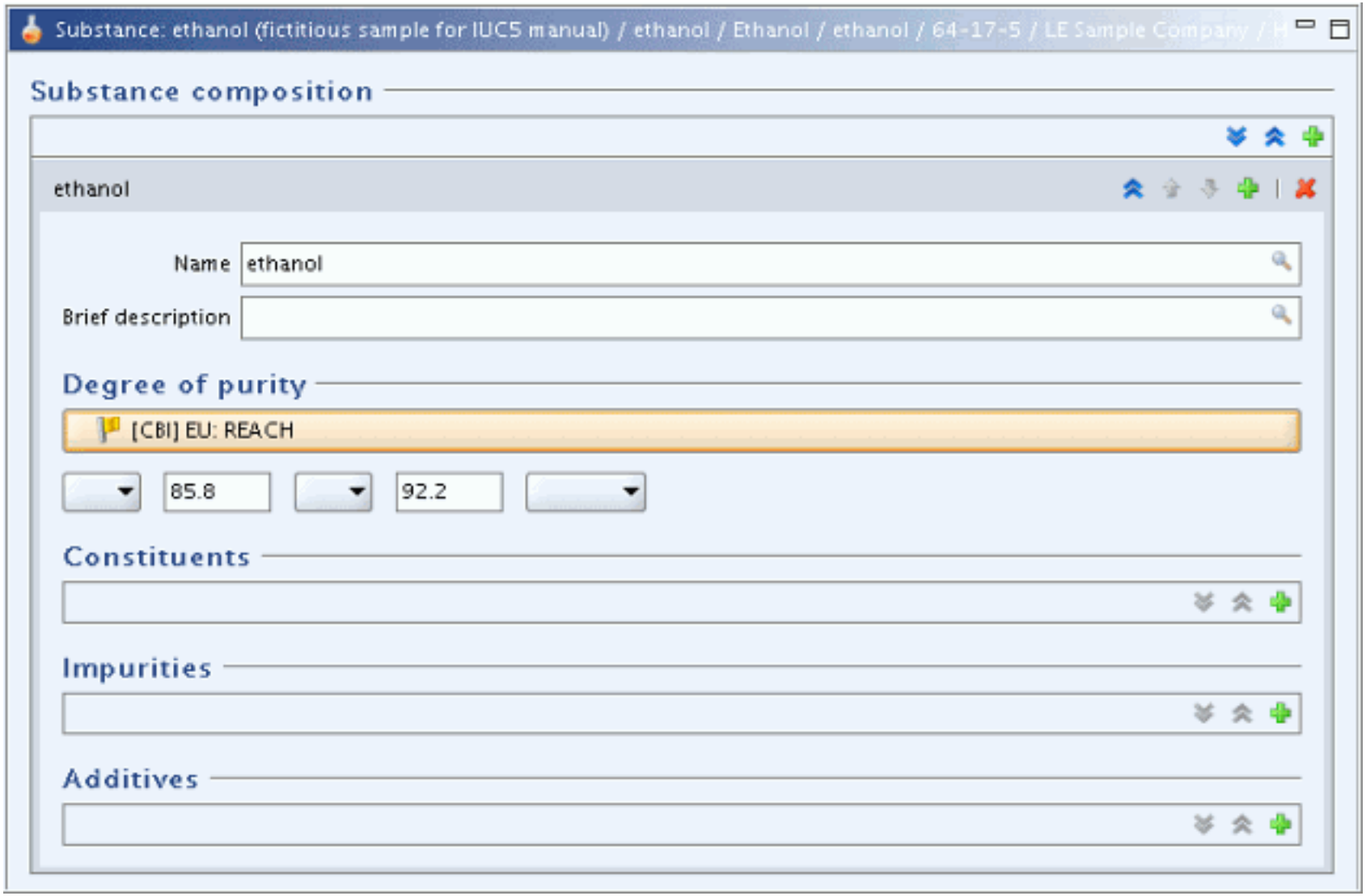

Set flags
These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags set = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes
Confidentiality
CBI
Justification
Use restricted to selected regulatory programmes
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
other:
OK
Cancel

5. Raggiungere la sezione `1.2 Composizione` facendo un doppio clic sulla rispettiva sezione nel riquadro dell'albero delle sezioni (se necessario, cliccare sul pulsante **Maximise** nella barra di navigazione oppure spostarsi con il mouse direttamente sulla linea di divisione tra la finestra Navigation e Data entry finché il puntatore non diventa una freccia a doppia punta. Quindi cliccare e trascinare la linea verso sinistra o verso destra).



6. Nella sezione `1.2 Composizione`, compilare i campi nel blocco ripetibile che consente di specificare più composizioni per la sostanza (necessario per sostanze che hanno per esempio diversi profili di impurità):

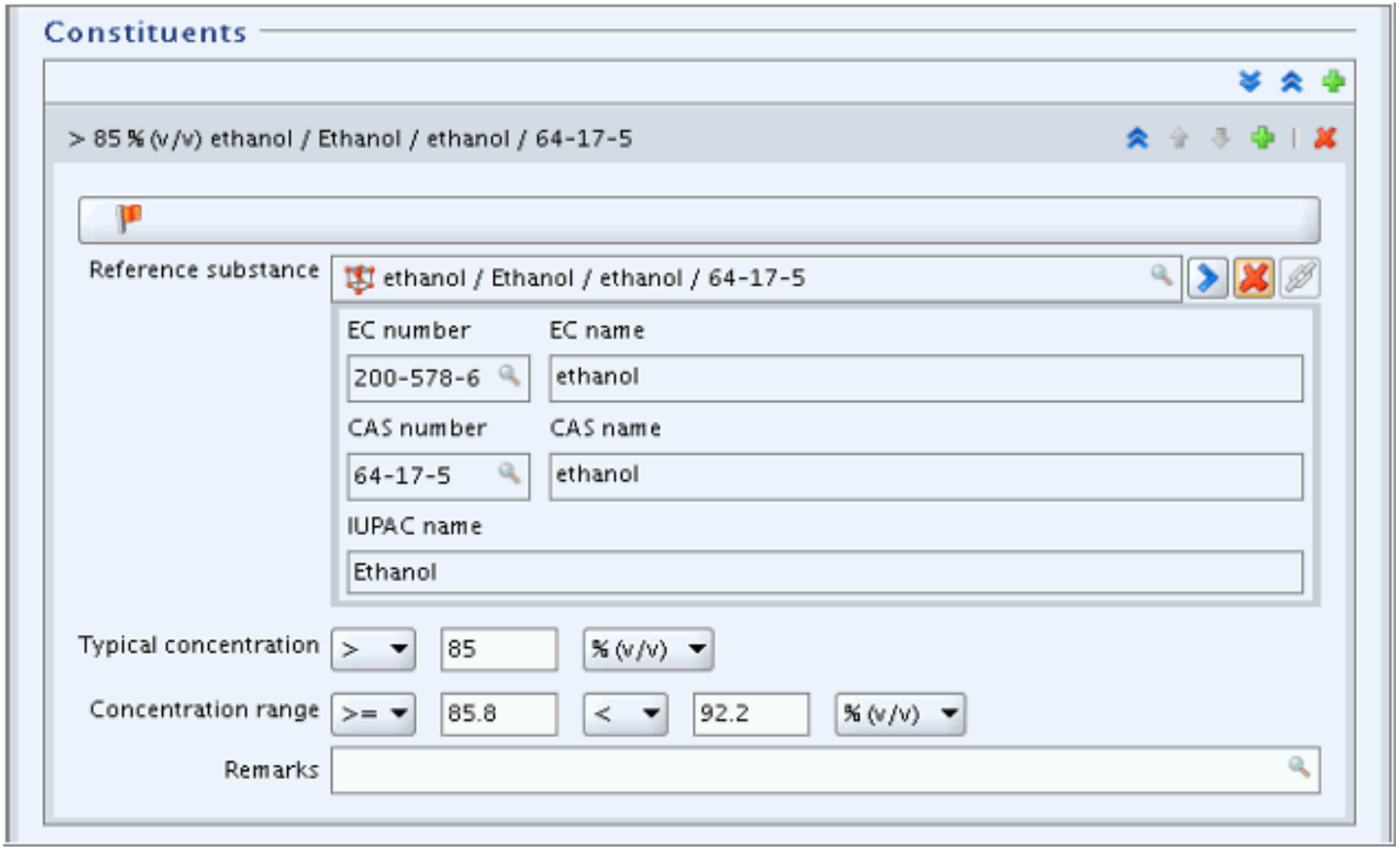
   - Cliccare sul simbolo Aggiungi per espandere il blocco `Substance composition`.
   - Inserire il nome che si desidera assegnare a questa composizione (o profilo di composizione) e specificare il grado tipico di purezza della sostanza.
   - Impostare gli indicatori di riservatezza e/o finalità normativa come correlati al grado di purezza, se richiesto (si veda lo screenshot seguente).



- Cliccare sul simbolo **Aggiungi** per aprire il blocco `Constituents`.

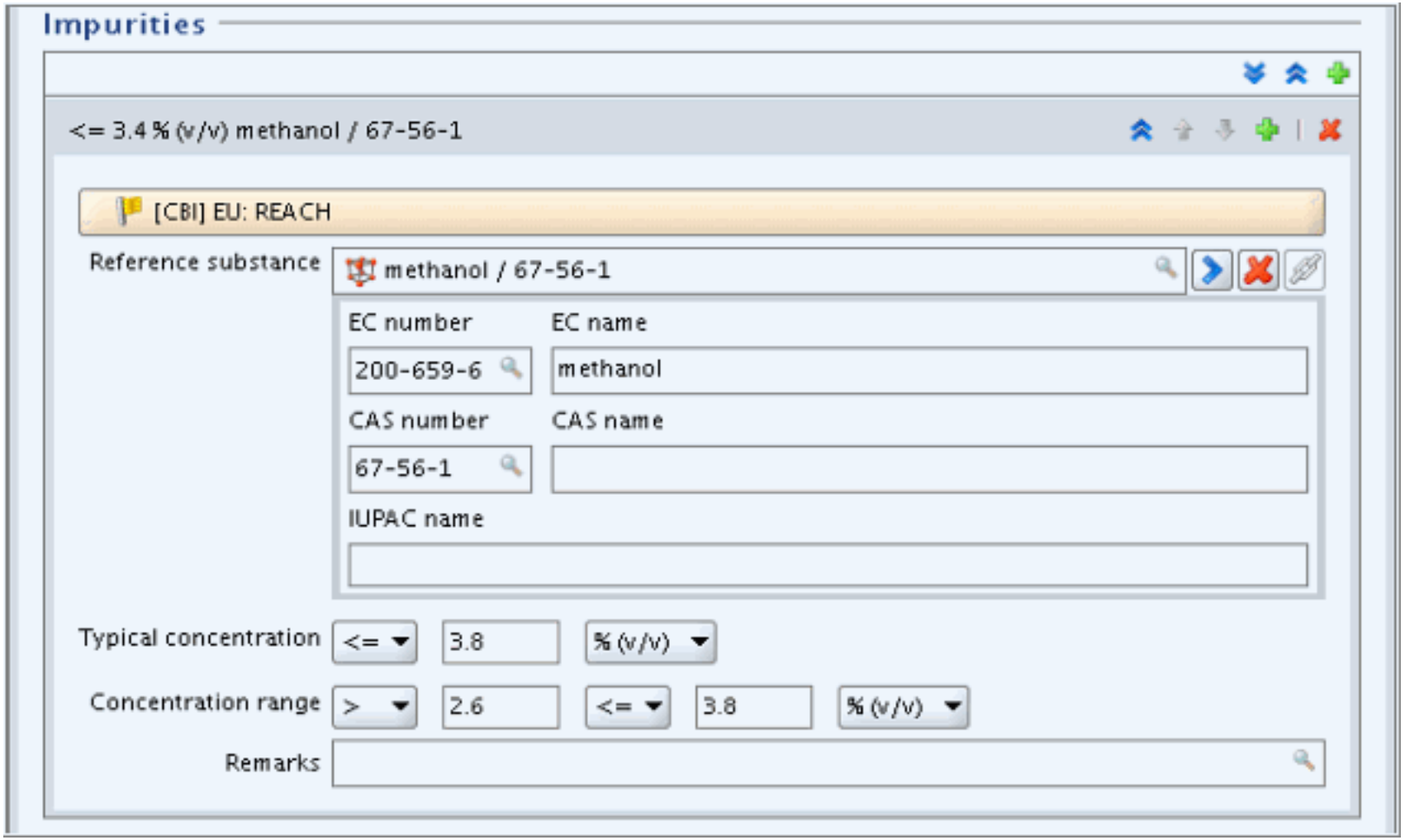
- Specificare il componente assegnando la rispettiva sostanza di riferimento, che è identica a quella per la sostanza nel caso di una sostanza monocomposita (etanolo). Si veda il passaggio 4 (Caso 1) sull'assegnazione di una sostanza di riferimento a una sostanza[58] nel capitolo C.3 Creare il dataset di una sostanza e assegnare una sostanza di riferimento.

- Compilare i campi `Typical concentration` e `Concentration range` nel blocco `Constituents`. Il campo `Remarks` può essere usato per qualunque informazione pertinente (ad esempio per fornire una breve giustificazione in caso di divergenza rispetto alla regola dell'80% per le sostanze multicomponente).



- Cliccare sul simbolo **Aggiungi** per aprire il blocco `Impurities`.
- Specificare la prima impurità assegnando la rispettiva sostanza di riferimento (es. metanolo). Si vedano i passaggi 4 e 5 sull'assegnazione di una sostanza di riferimento alla sostanza [58]. Ricordarsi di cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti se il record della sostanza di riferimento è bloccato.

- Dal record della Sostanza di riferimento, tornare al blocco `Impurities`, cliccare di nuovo sul pulsante **Edit** e compilare i campi.



- Cliccare ripetutamente sul simbolo **Aggiungi** per i blocchi `Constituents`, `Impurities` e/o `Additives` per registrare tutte le sostanze come appropriato.

7. Compilare qualunque altra sottosezione delle sezioni 1, 2 e 3. Si vedano le indicazioni nei capitoli E.1 Sezione 1: Informazioni generali, E.2 Sezione 2: Classificazione ed etichettatura e E.3 Sezione 3: Fabbricazione, utilizzo ed esposizione rispettivamente.

4.2. Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 4 a 14

Introduzione

Le sezioni di IUCLID da 4 a 11 sono anche denominate 'sezioni degli end point'. In questo contesto, per end point si intende una prescrizione in materia d'informazione o punto di informazioni in rapporto alle proprietà fisico-chimiche della sostanza, al destino e al comportamento nell'ambiente, alle informazioni ecotossicologiche, alle informazioni tossicologiche e a informazioni specifiche (ad esempio residui negli alimenti e alimenti per animali) in base a un determinato programma regolamentare, ad esempio le prescrizioni standard in materia d'informazione enunciate negli allegati da VI a XI del regolamento REACH dell'UE.

Una sezione di end point di IUCLID è il contenitore per archiviare i dati di 'studio degli end point', ad esempio uno studio sulla pressione di vapore da inserire nella sezione *4.6 Pressione di vapore* oppure uno studio sulla tossicità (orale) a dose ripetuta da inserire nella sezione *7.5.1 Tossicità a dose ripetuta: orale*. Il termine 'studio' ha un significato piuttosto generico, in quanto si riferisce a qualunque studio sperimentale, ma anche a un metodo di stima o previsione che comprende (Q)SAR, read-across, valutazione del peso dell'evidenza, rinuncia ai dati o qualunque altro tipo di informazioni pertinenti per una data prescrizione in materia d'informazione. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo B.4.2.2 Sommari dei rapporti di studio e altre informazioni.

La raccolta di informazioni relative agli end point in IUCLID si basa su descrizioni riassuntive di rapporti completi di studio. Questi sommari di studio possono essere molto sintetici o molto dettagliati. Un sommario di studio deve però fornire informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso. I sommari di studio molto dettagliati si definiscono anche come 'sommari esaurienti di studio' se trattano tutti gli aspetti pertinenti dello studio (si veda il capitolo B.4.2.2.3.1 Definizione di studi chiave, studi di supporto, sommari esaurienti di studio).

In IUCLID, i sommari di studio vengono gestiti usando record di studio degli end point, che sono modelli con campi predefiniti e prompt a testo libero che servono ad aiutare l'utente a riassumere uno studio (si veda il capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?). Ogni record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10 è strutturato nelle seguenti parti principali:

- Dati amministrativi
- Fonte dei dati
- Materiali e metodi
- Risultati e discussione
- Osservazioni generali, allegati
- Riassunto e conclusioni del richiedente

Sotto queste intestazioni sono compresi taluni campi di inserimento dati che sono comuni a tutti i record di studio degli end point, in aggiunta ai campi di inserimento dati specifici per end point. Poiché molti campi sono pertinenti soltanto per i sommari esaurienti di studio, in IUCLID è stato attuato un sistema di

livelli di dettaglio. Questo consente di visualizzare solo i campi di base oppure tutti i campi (si veda il capitolo D.4.7.6 Passare dal tipo di visualizzazione 'campi di base' (livello di dettaglio 1) a 'tutti i campi' (livello di dettaglio 2)).

Quasi tutti i record di studio degli end point di IUCLID sono modellati in base ai cosiddetti modelli armonizzati dell'OECD, che sono formati standard per riportare i sommari di studio degli end point associati a qualunque tipo di sostanza chimica (es. pesticidi, biocidi, sostanze chimiche industriali) (si veda il capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?).

IUCLID non stabilisce il livello di dettaglio con cui si devono registrare i sommari di studio. I campi forniti devono essere considerati come un massimo livello di dettaglio. Fonti bibliografiche o rapporti di studio più datati spesso non forniscono i dettagli suggeriti da molti campi a livello di un sommario esauriente di studio. D'altro canto, studi più recenti e qualunque nuovo studio possono essere riassunti in modo molto dettagliato. Si faccia riferimento alle indicazioni pertinenti per il rispettivo programma chimico sul livello di dettaglio con cui si devono riassumere gli studi. Nel caso di dataset esistenti di IUCLID 4 compilati nell'ambito del programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'OECD, del programma di valutazione del rischio dell'Unione europea o per altri fini e che saranno usati per il regolamento REACH dell'UE, può rendersi necessario considerare un approccio pragmatico onde evitare un ulteriore lavoro superfluo per adeguare questi dataset al nuovo formato in IUCLID 5.

Nota

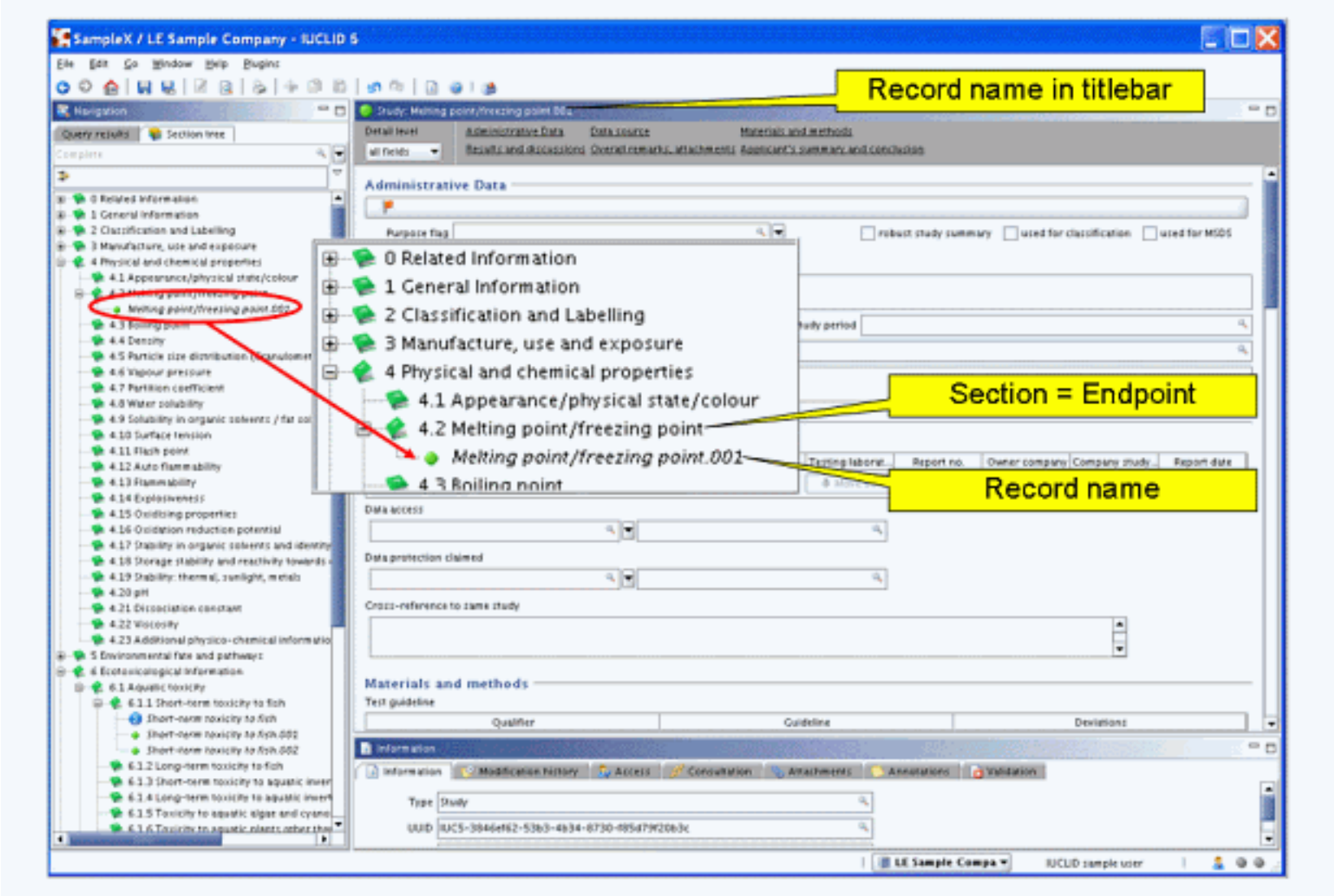
Le sezioni *11 Indicazioni sull'uso sicuro*, *12 Ricerca bibliografica* e *13 Relazioni di valutazione* non vengono usate per registrare sommari di studio degli end point, ma sono anch'esse associate a informazioni sugli end point.

Guida graduale

Le seguenti guide graduali sono illustrate tramite screenshot basati su dati campione fittizi.

Creare un record di studio degli end point

1. Aprire il dataset della sostanza come illustrato in C.4.1 Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 1 a 3.
2. Verificare se è stata selezionata la modalità di visualizzazione 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements' (Registrazione REACH 1 - 10 tonnellate, requisiti standard) (si veda il capitolo C.4.1 Inserire/modificare i dati nelle sezioni da 1 a 3).
3. Cliccare sul simbolo Più prima della sezione *4 Proprietà fisiche e chimiche* per visualizzare tutte le sottosezioni comprese.
4. Cliccare con il pulsante destro sulla sezione *4.2 Punto di fusione/punto di congelamento* e dal menù visualizzato cliccare sul comando **New Endpoint study record**.
5. Appare un nuovo record indicato da un pallino verde . Un nome di default del record viene generato e visualizzato sia nel riquadro dell'albero delle sezioni sia nella barra del titolo del record. Questo nome del record è costituito dal titolo della sezione, seguito da un punto e da un numero consecutivo, es. 'Melting point/freezing point.001', come mostrato nello screenshot seguente.


Record name in titlebar
Section = Endpoint
Record name
0 Related Information
1 General Information
2 Classification and Labelling
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
4.1 Appearance/physical state/colour
4.2 Melting point/freezing point
Melting point/freezing point.001
4.3 Boiling point
Administrative Data
Materials and methods

Rinominare un record di studio degli end point

1. Selezionare il record nel riquadro dell'albero delle sezioni e premere il tasto F2 oppure cliccare con il pulsante destro sul record e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Rename**.

2. Modificare il nome del record come appropriato e quindi cliccare su OK.

Suggerimento

Può essere utile aggiungere ulteriori informazioni o addirittura sostituire il nome di default del record con informazioni che offrono direttamente una panoramica del valore di tale record. Esempio: 'Hommel (1987)/key.001' (indica l'autore e l'anno e che il record contiene uno studio chiave). Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.4.7.3 Rinominare un record di studio degli end point.

Inserire dati di manuale per la sezione 4.2 Punto di fusione/punto di congelamento

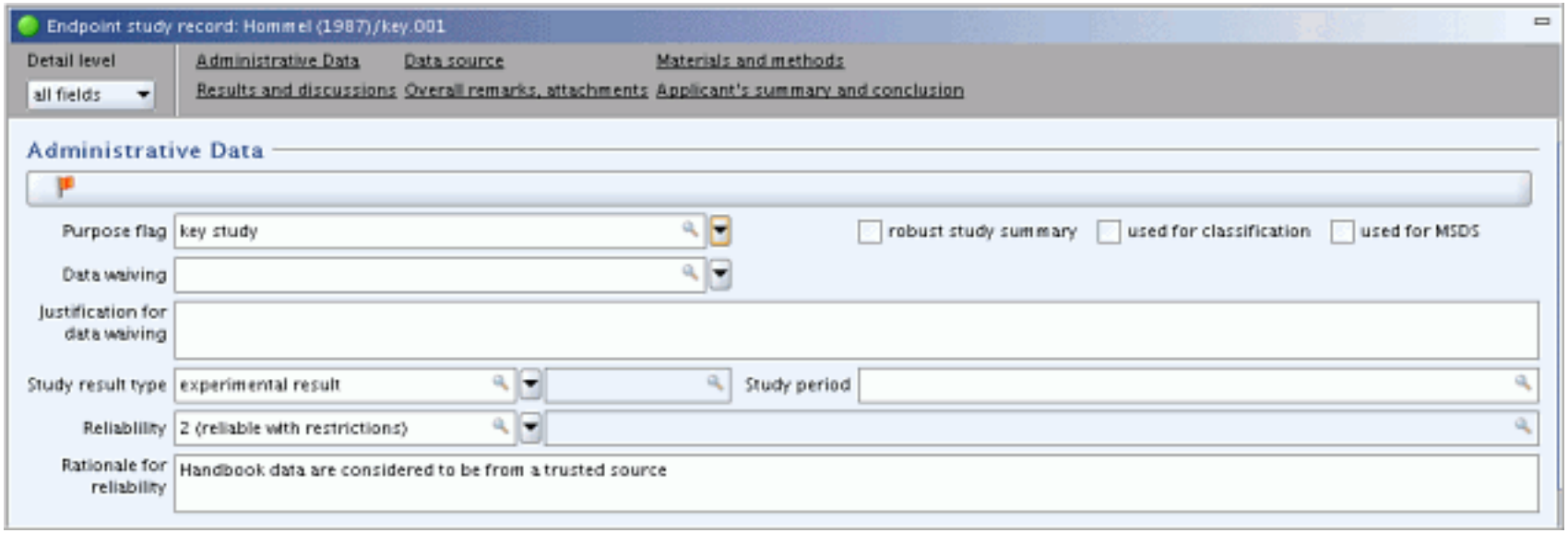
Questo caso d'uso include l'inserimento di dati (limitati) di manuale. Si suppone che i dati provengano da una fonte affidabile e possano quindi essere usati come studio chiave. (Nota: Si faccia riferimento al documento orientativo pertinente per il programma regolamentare in merito all'accettazione o meno dei dati di manuale a copertura degli end point per le proprietà fisico-chimiche).

1. Il record appena creato nella sezione *4.2 Punto di fusione/punto di congelamento* deve essere aperto e visualizzato nella finestra Data entry. Se non lo è, fare doppio clic sul record nell'albero delle sezioni.

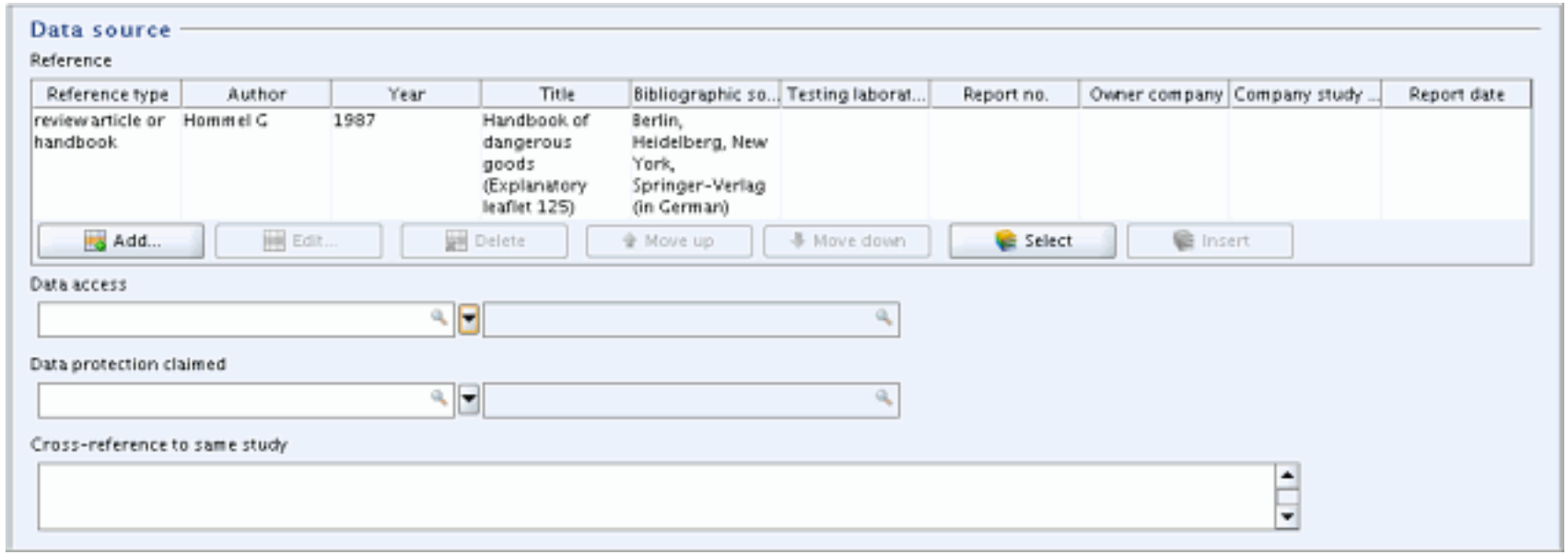
Suggerimento

Qualunque record creato ex novo sarà automaticamente in modalità Modifica. Quando si riapre un record, so deve cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti.

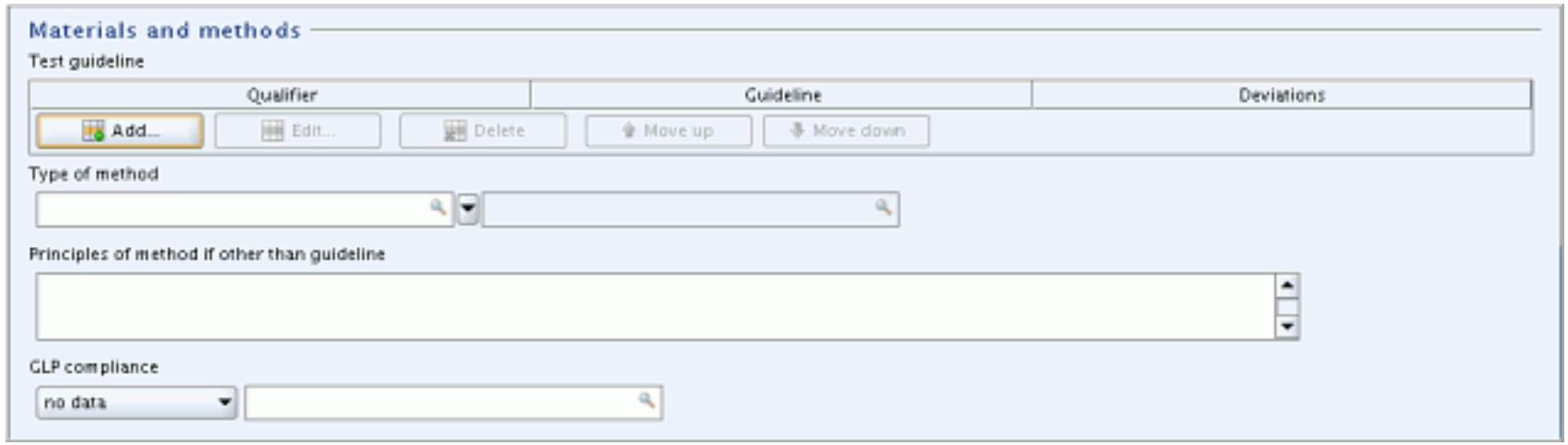
2. Parte 'Administrative Data' (Dati amministrativi): compilare i campi appropriati come mostrato nello screenshot seguente:



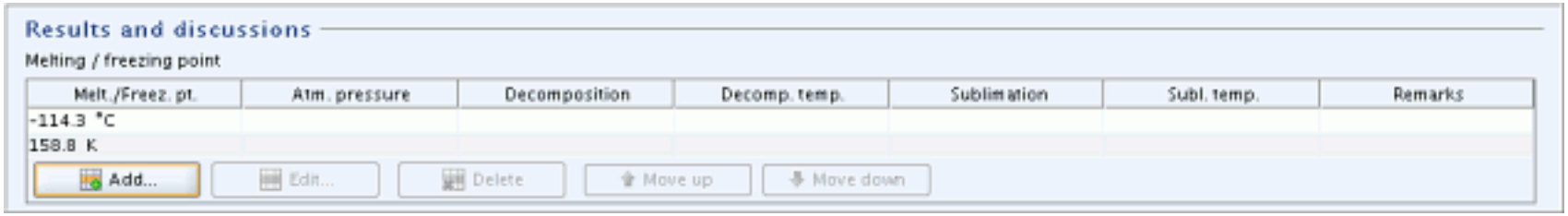
3. Parte 'Data Source' (Fonte di dati): nel blocco di campo `Reference`, cliccare sul pulsante **Add** e, nella finestra di dialogo aperta, selezionare il Reference type (Tipo di riferimento) e inserire le informazioni sul riferimento bibliografico come mostrato nello screenshot seguente. Altri campi in questa parte non sono applicabili.



4. Parte 'Materials and methods' (Materiali e metodi): l'unico campo compilabile in questo esempio è il campo `GLP compliance`.



5. Parte 'Results and discussions' (Risultati e discussioni): nel blocco di campo `Melting / freezing point`, cliccare sul pulsante **Add** e, nella finestra di dialogo aperta, inserire il punto di congelamento in gradi centigradi. Se necessario, ripetere la procedura e inserire il valore corrispondente in kelvin.



6. Se si continua a creare un altro Record di studio degli end point, una finestra di dialogo chiederà di salvare i dati modificati. Confermare cliccando sul pulsante **Save**.

Importante

Se si interrompe il lavoro con IUCLID per un periodo prolungato (più di due ore), si raccomanda di cliccare sul pulsante **Save** nella barra degli strumenti per assicurarsi che i dati inseriti siano salvati. In caso contrario la sessione potrebbe essere sospesa, causando il blocco di IUCLID. I dati potrebbero quindi non essere più salvati.

Inserire i dati di base di uno studio nella sezione 6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci

Questo caso d'uso include l'inserimento dei dati di base di uno studio in un record di studio degli end point. Si suppone che siano disponibili solo informazioni limitate ricavate da una pubblicazione e una sintesi di un rapporto di studio, ma non ancora il rapporto di studio stesso. Questo caso d'uso è volto a dimostrare il cambio del livello di dettaglio, come utilizzare i soli campi di base, lanciare l'assistenza online, manipolare un vasto elenco a tendina, utilizzare un modello di testo libero e la funzione Undo.

1. Creare un nuovo record di studio degli end point nella sezione *6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci*.

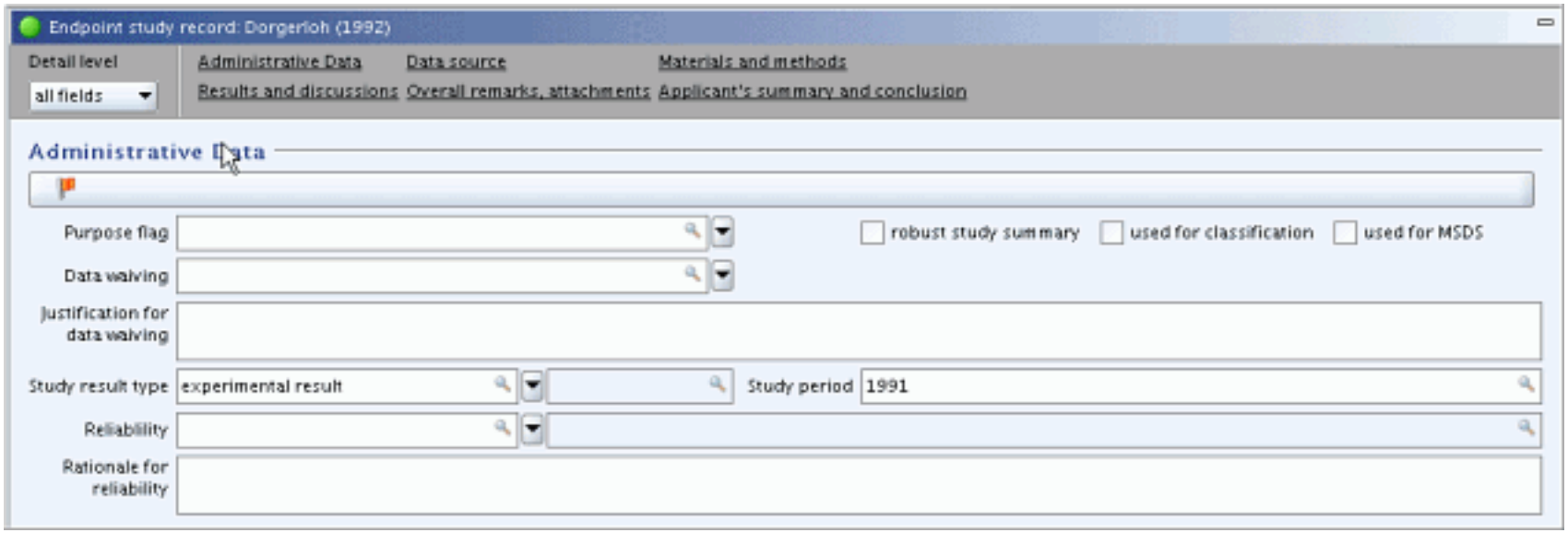
2. Rinominare il record come 'Dorgerloh (1992)'

3. Cliccare sul pulsante del livello di dettaglio sotto la barra del titolo del record e, dal menù visualizzato, selezionare 'basic fields' (campi di base).

Nota

Come descritto nel capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?, IUCLID permette di visualizzare i soli campi di base oppure tutti i campi, vale a dire anche i campi integrativi che in genere sono pertinenti soltanto per i sommari esaurienti di studio. Le etichette di qualunque campo integrativo sono in blu, mentre le etichette di tutti i campi di base sono in nero.

4. Parte 'Dati amministrativi': Nel campo `Study result type`, selezionare 'experimental study' (studio sperimentale). Nel campo `Study period`, inserire '1991' come presumibilmente indicato nella pubblicazione. Altri campi vengono lasciati per il momento vuoti.



5. Parte 'Fonte di dati':

   - Nel blocco di campo `Reference`, inserire i due riferimenti mostrati nello screenshot:

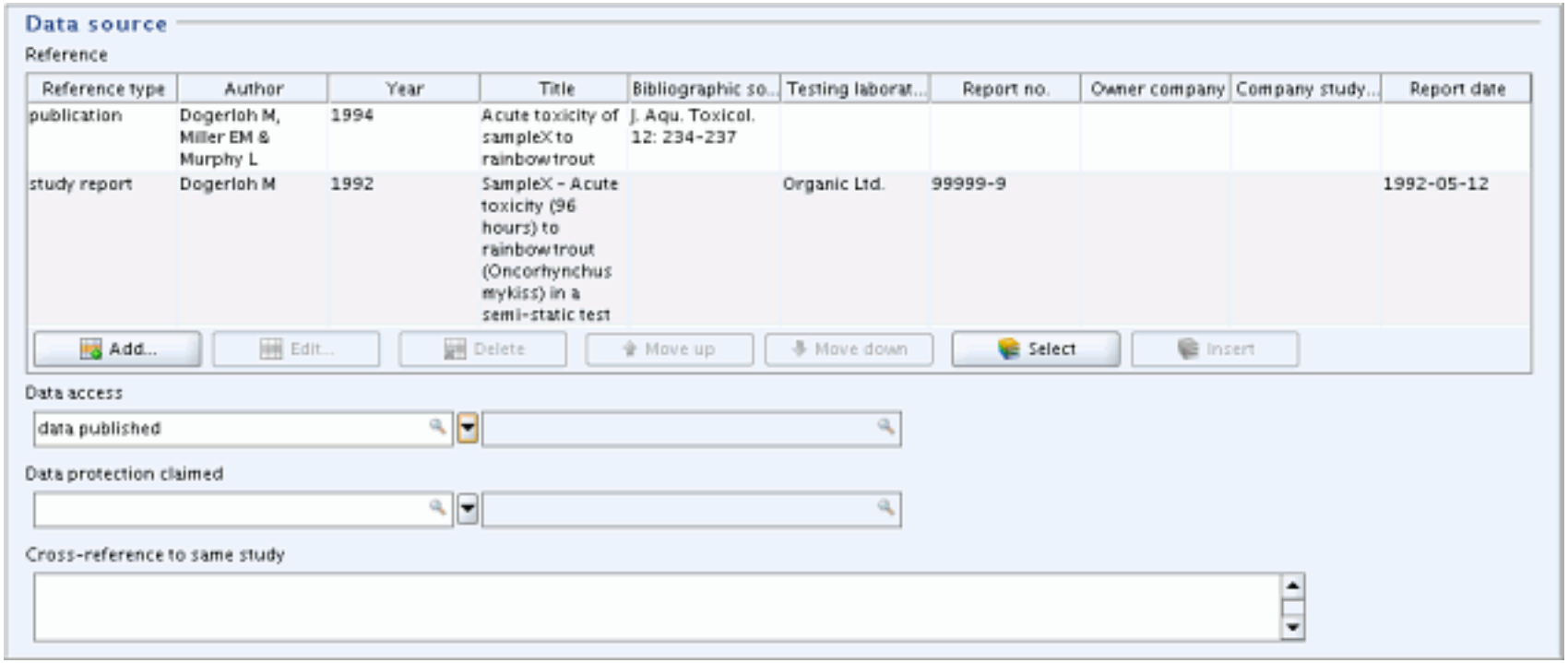
   - Lanciare l'assistenza online sensibile al contesto dall'interno di qualunque campo premendo il tasto F1 oppure cliccando sul pulsante **Help** nella barra degli strumenti.

   - Personalizzare le dimensioni della finestra Assistenza come appropriato (se si deve consultare l'assistenza online per i campi frequentemente, può essere utile posizionare la finestra Help e la schermata di IUCLID in modo che entrambe le finestre siano visibili senza dover passare continuamente

dall'una all'altra. L'assistenza sensibile al contesto per ogni campo deve però essere richiamata espressamente premendo il tasto F1 oppure cliccando sul pulsante **Help** .)

- Inserire i dati bibliografici come appropriato.

- Nel campo `Data access`, selezionare la voce 'data published'.

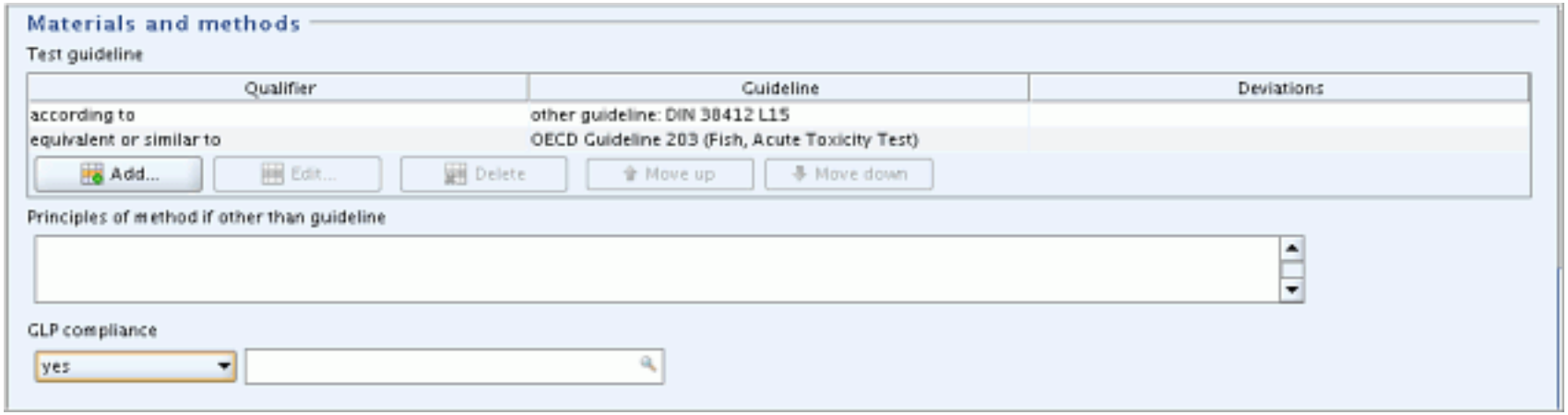


6. Parte 'Materiali e metodi':

- Inserire la linea guida fornita nella fonte dei dati: Selezionare 'according to' nel campo `Qualifier`. Selezionare 'other guideline' nel campo `Guideline` se la linea guida usata non è presente nella picklist e inserire 'DIN 38412 L15' nel relativo campo di testo.

- Indicare che questa linea guida è equivalente alla linea guida 203 OCSE: ripetere la procedura, ma selezionare le voci appropriate dalle picklist come mostrato nello screenshot seguente.

- Selezionare 'yes' nel campo `GLP compliance`.



7. Parte 'Materiali per test':

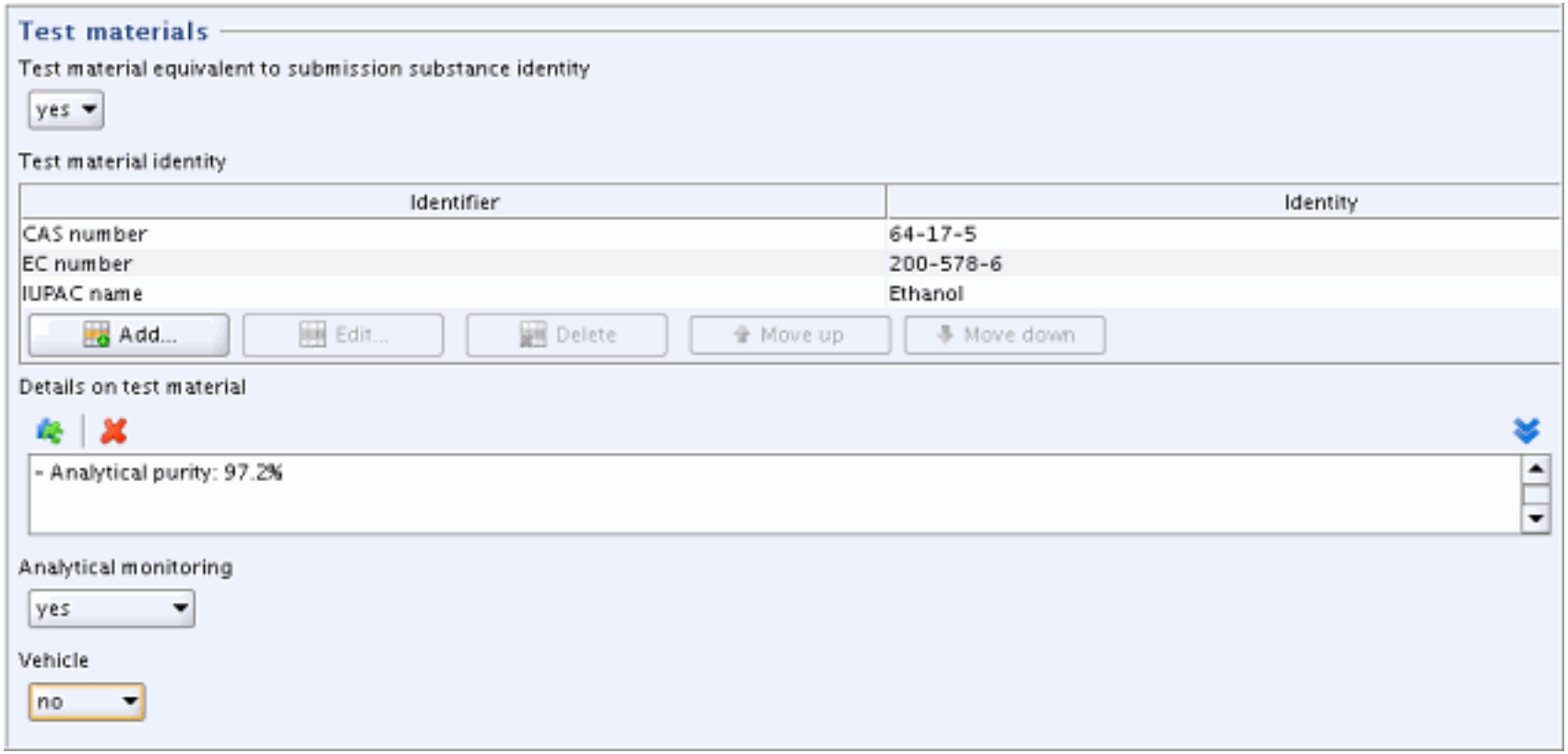
- I campi relativi all'identità della sostanza testata vengono compilati automaticamente in base alla sostanza di riferimento assegnata al dataset della sostanza (si veda il capitolo C.3 Creare il dataset di una sostanza e assegnare una sostanza di riferimento). Si possono aggiungere tutti gli identificatori desiderati.

  ## Nota

  Se lo studio è stato condotto con una sostanza diversa da quella oggetto della trasmissione (come identificata dalla sostanza di riferimento) e usato come read-across, si dovranno, di conseguenza, aggiornare questi campi.

- Campo `Details on test material`: cliccare sull'icona tipo puzzle sotto all'etichetta del campo. Si aprirà una finestra di dialogo contenente i modelli di testo libero; in questa finestra, modificare il modello di testo libero in modo da mantenere soltanto la voce '-Analytical purity:' e cancellare tutte le altre voci. Specificare come mostrato nello screenshot seguente.

- Compilare i campi `Analytical monitoring` ('yes') e `Vehicle` ('no').



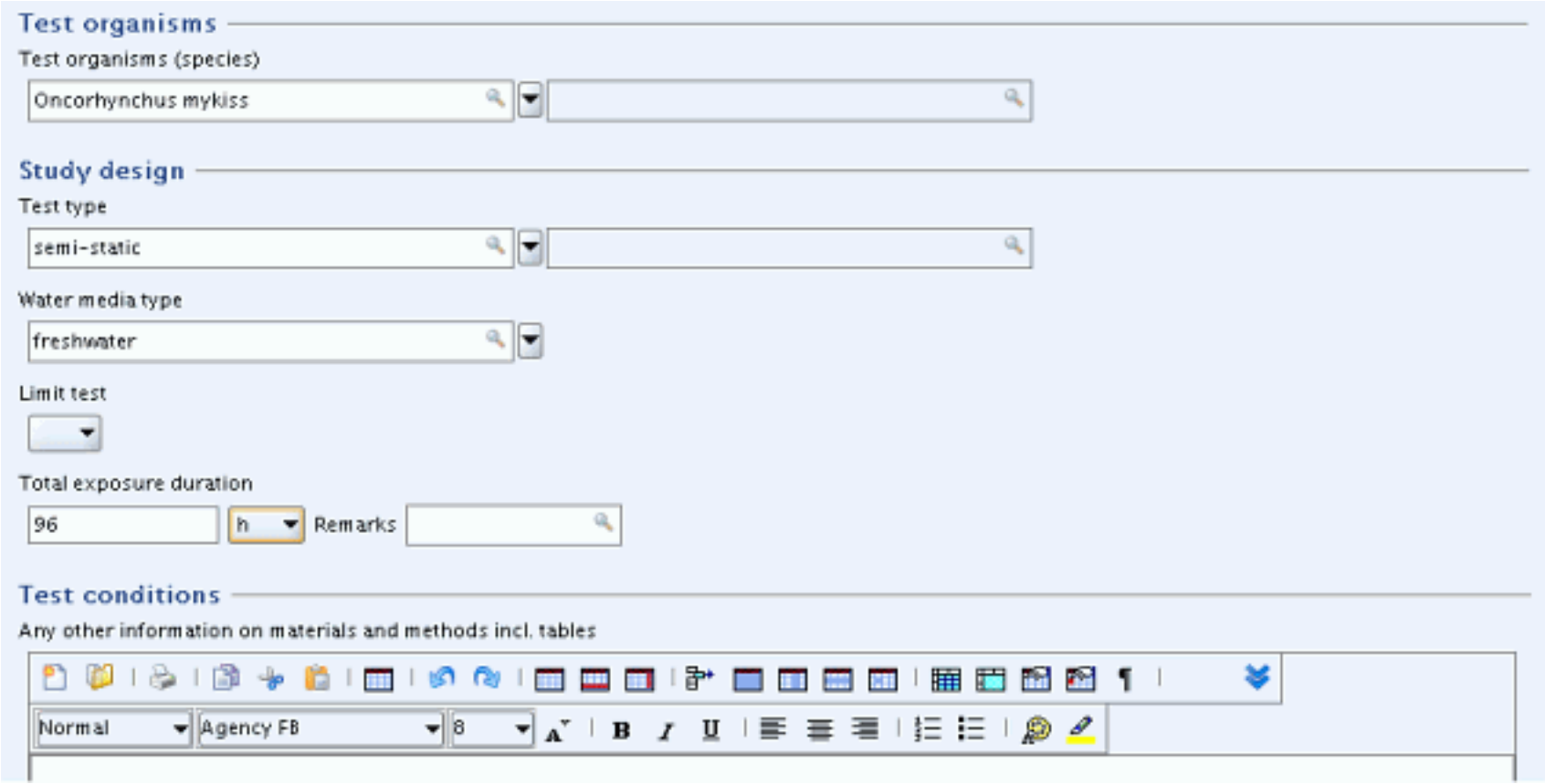
8. Parti 'Test organisms' (Organismi per i test), 'Study design' (progettazione di uno studio) e 'Test conditions' (Condizioni in cui sono stati realizzati i test): inserire i dati di base come mostrato nello screenshot seguente.

Suggerimento

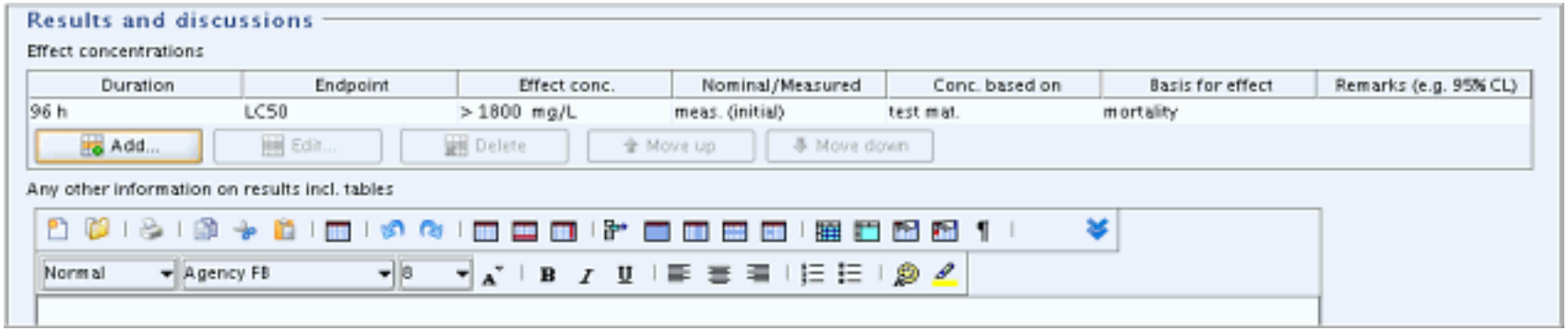
Nel caso di picklist molto vaste riportate in una casella combinata a tendina, si può trovare rapidamente la voce desiderata usando uno dei metodi seguenti:

- Cliccare sulla freccia dell'elenco a tendina e, nella picklist che si aprirà, cliccare nel riquadro Trova e inserire una parte adeguata della voce. Per esempio, 'my' troverà immediatamente qualunque voce contenente questa stringa, es. 'Oncorhynchus mykiss'. Non si devono usare jolly (*) e queste interrogazioni dirette non sono case-sensitive.

- Basta iniziare a digitare la voce prescelta nel campo dell'elenco. La funzione di autocompilazione di IUCLID visualizzerà la prima voce dell'elenco che inizia con la/e lettera/e che si ha inserito. Per esempio, digitando 'O' oppure 'o' si visualizzerà 'Oncorhynchus gorbuscha'. Quando si cliccherà sulla freccia dell'elenco a tendina, la prima voce nell'elenco che inzia con quella/e lettera/e sarà visualizzata direttamente e si potrà subito trovare la voce desiderata (es. 'Oncorhynchus mykiss').



9. Parte 'Risultati e discussioni': nel blocco di campo `Effect concentrations`, cliccare sul pulsante **Add** e, nella finestra di dialogo che si aprirà, inserire il valore LC50 e i parametri mostrati nello screenshot seguente:

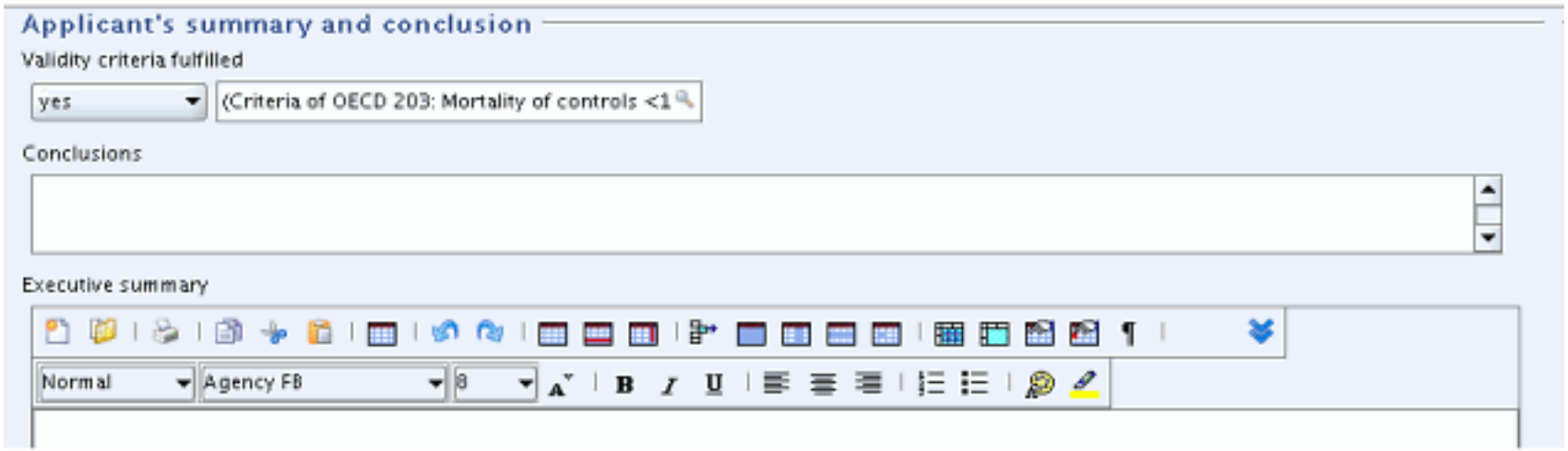


10 Parte 'Overall remarks, attachments' (Osservazioni generali, allegati): nulla da aggiungere per questo studio campione.

11 Parte 'Applicant's summary and conclusion' (Sommario e conclusioni del richiedente): nel campo `Validity criteria fulfilled`, selezionare 'yes' e aggiungere una breve spiegazione nel relativo campo di testo.

Suggerimento

Nelle stampe, il campo di testo supplementare associato al campo dell'elenco non è separato da alcun delimitatore. Ciò può determinare combinazioni di testo che generano confusione. Si raccomanda pertanto di includere qualunque testo supplementare tra parentesi, in modo da distinguerlo rispetto alla voce dell'elenco. Ciò non serve se la voce della picklist termina con i due punti, come 'other:'.



12Provare la funzione Undo: cancellare l'inserimento nel campo `Validity criteria fulfilled` selezionando la voce in bianco. Quindi cliccare sul pulsante **Undo** nella barra degli strumenti. Sarà reinserita la voce precedente della picklist, ma non il campo di testo correlato.

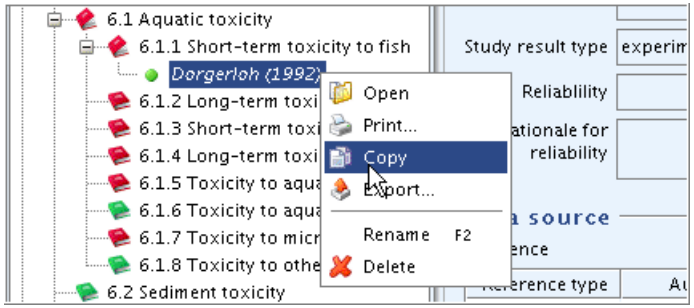
Nota

Usando il comando Undo è possibile annullare la maggior parte delle operazioni di modifica più recenti. Vi sono alcune eccezioni a questa regola, come dimostrato nell'esempio precedente.

Copiare un record di studio degli end point

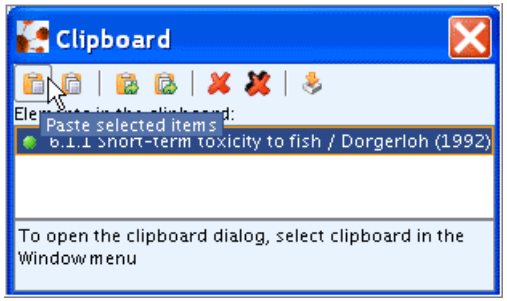
Caso d'uso: Per dimostrare la funzione Copy, si suppone che il record di studio degli end point preparato nel campione precedente debba essere ampliato per divenire un sommario esauriente di studio e che la prima bozza di record debba essere invece archiviata. Procedere come segue:

1. Cliccare con il pulsante destro sul record 'Dorgerloh (1992)' nel riquadro dell'albero delle sezioni e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Copy**.

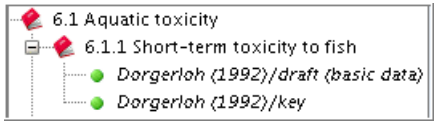


2. Il clipboard manager si apre e il record copiato viene visualizzato.

3. Selezionare ed evidenziare il record copiato nella clipboard e cliccare sul pulsante **Paste selected items** . Il record apparirà quindi nell'albero delle sezioni con lo stesso nome di quello originale.


Clipboard
Paste selected items
6.1.1 Short-term toxicity to fish / Dorgerloh (1992)
To open the clipboard dialog, select clipboard in the Window menu

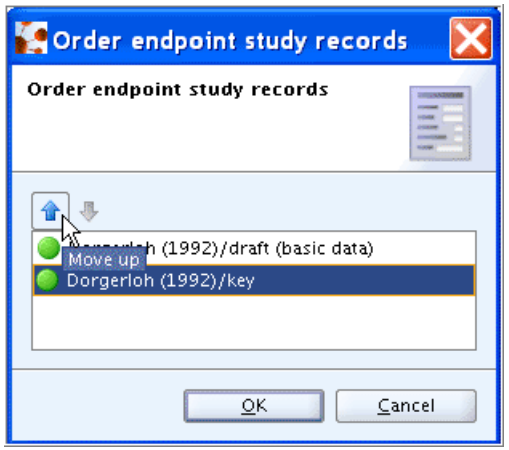
4. Rinominare un record come 'Dorgerloh (1992)/draft (basic data)' e l'altro come 'Dorgerloh (1992)/key'.



Ordinare i record di studio degli end point

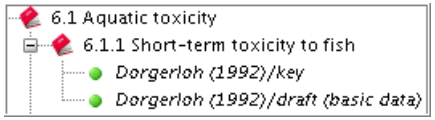
Caso d'uso: riordinare i record nell'albero delle sezioni per posizionare al primo posto il record designato come 'key study' (utile nel caso di molti record per Sezione di end point). Procedere come segue:

1. Cliccare con il pulsante destro sul titolo della sezione *6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci* e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Order records**.



2. Nella finestra di dialogo, evidenziare il record designato come 'key study', cliccare sulla **freccia in su** per posizionarlo al primo posto e quindi cliccare su **OK**.

3. Lo studio chiave apparirà quindi come primo record.



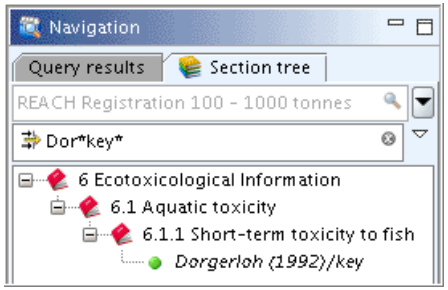
Trovare rapidamente specifici record di studio degli end point nell'albero delle sezioni

Caso d'uso: soprattutto se una sezione contiene un numero elevato di record di studio degli end point, si deve usare il metodo di interrogazione / filtro per filtrare rapidamente record specifici.

Interrrogare e trovare un record

1. Cliccare nel riquadro Trova o Filtra sotto la barra del titolo del riquadro dell'albero delle sezioni.

2. Inserire una parte adeguata del nome del record e tutti i record contenenti questa stringa di ricerca nei loro nomi saranno filtrati e visualizzati immediatamente. Per esempio, 'Dor' (senza virgolette) selezionerà i record che iniziano con questa stringa. 'Dor*key' troverà il record 'Dorgerloh (1992)/key'.



Suggerimento

Usare i jolly (*) per qualunque carattere che precede o segue una stringa di ricerca.

Inserire i dati integrativi per un sommario esauriente di studio nella sezione 6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci

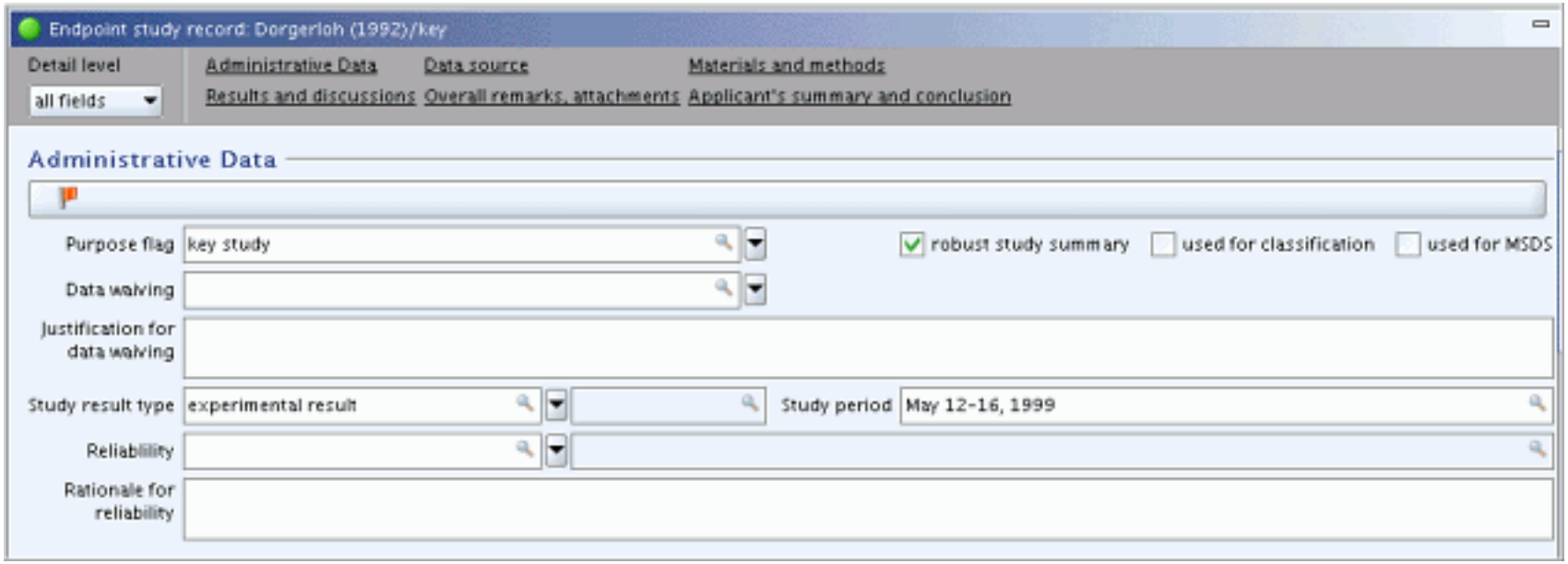
Caso d'uso: si suppone che il rapporto completo di studio sia ora disponibile e possa essere usato per redigere un sommario esauriente di studio. Questo caso d'uso è volto a dimostrare il livello di dettaglio 'all fields', i link di navigazione alle parti principali di un record di studio degli end point, l'uso di vasti modelli di testo libero, la selezione di voci in blocchi ripetibili di campi, l'utilizzo di un campo rich text e l'upload di una tabelle predefinita, nonché altre funzioni di modifica.

1. Trovare il record 'Dorgerloh (1992)/key' nell'albero delle sezioni e fare doppio clic su di esso per aprirlo.

2. Cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti per consentire la modifica del record.

3. Cliccare sul pulsante **Detail level** sotto la barra del titolo del record e, dal menù visualizzato, selezionare 'all fields'.

4. Parte 'Dati amministrativi': compilare il campo `Purpose flag`, selezionare la casella di controllo per 'sommario esauriente di studio' e specificare il periodo dello studio nel campo corrispondente, come mostrato nello screenshot seguente. (Nota: I campi `Reliability` e `Rationale for reliability` saranno compilati in un momento successivo, dopo che lo studio sarà stato valutato e il sommario esauriente di studio sarà stato completato.)

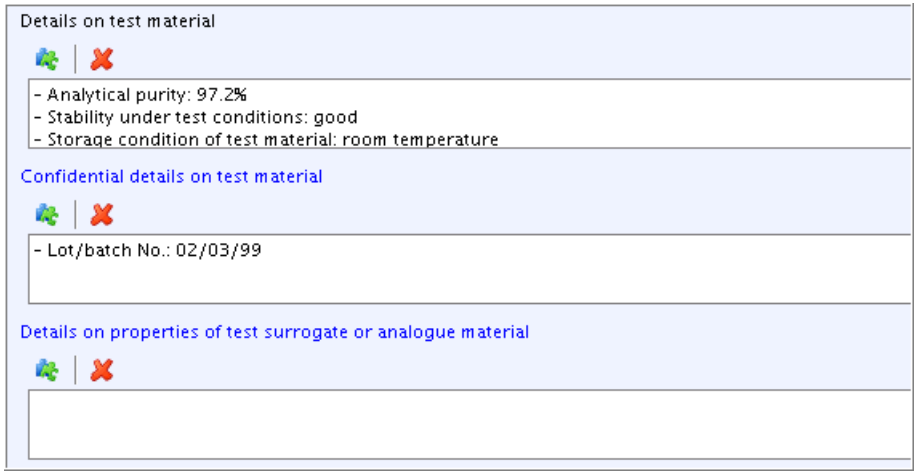


5. Parte 'Materiali per i test':

- Aggiungere ulteriori informazioni nel campo `Details on test material`. Cliccare sull'icona del modello di testo libero sotto all'etichetta del campo. Si aprirà una finestra di dialogo contenente i modelli di testo libero; in questa finestra, modificare il modello di testo libero in modo da mantenere soltanto le voci necessarie e cancellare tutte le altre voci. Specificare come mostrato nello screenshot seguente.

- Campo `Confidential details on test material`: Selezionare la voce '-Lot/batch No.:' (lotto/partita n.) dal modello di testo libero e aggiungere i dati come mostrato nello screenshot seguente. (Nota: In questo campo bisogna includere qualunque informazione che può essere classificata come riservata (es. composizione, impurità, n. lotto), in quanto ciò permetterà di filtrare tali dati da qualunque stampa o file esportato).

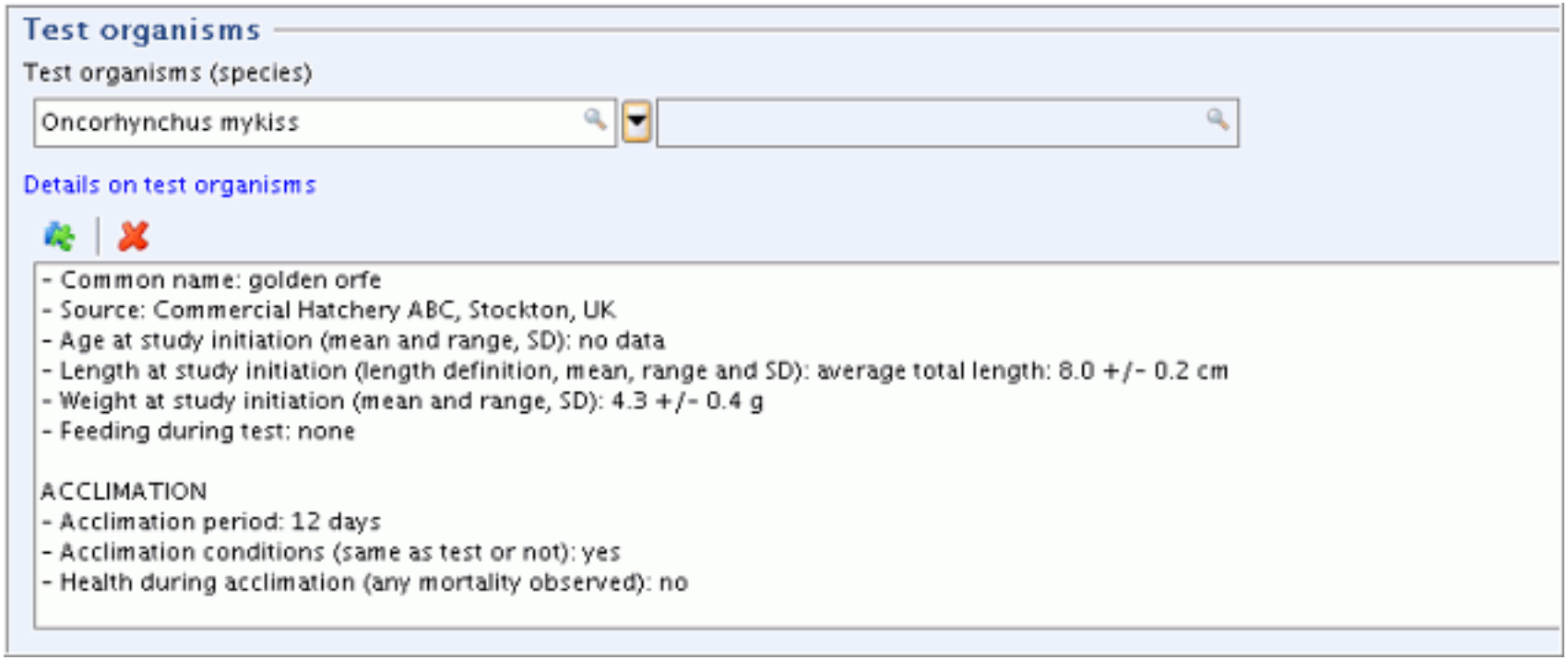
- Campo `Details on properties of test surrogate or analogue material`: lasciare vuoto questo campo, in quanto pertinente soltanto in caso di read-across da un'altra sostanza, es. una sostanza analoga o surrogata.


Details on test material
- Analytical purity: 97.2%
- Stability under test conditions: good
- Storage condition of test material: room temperature
Confidential details on test material
- Lot/batch No.: 02/03/99
Details on properties of test surrogate or analogue material

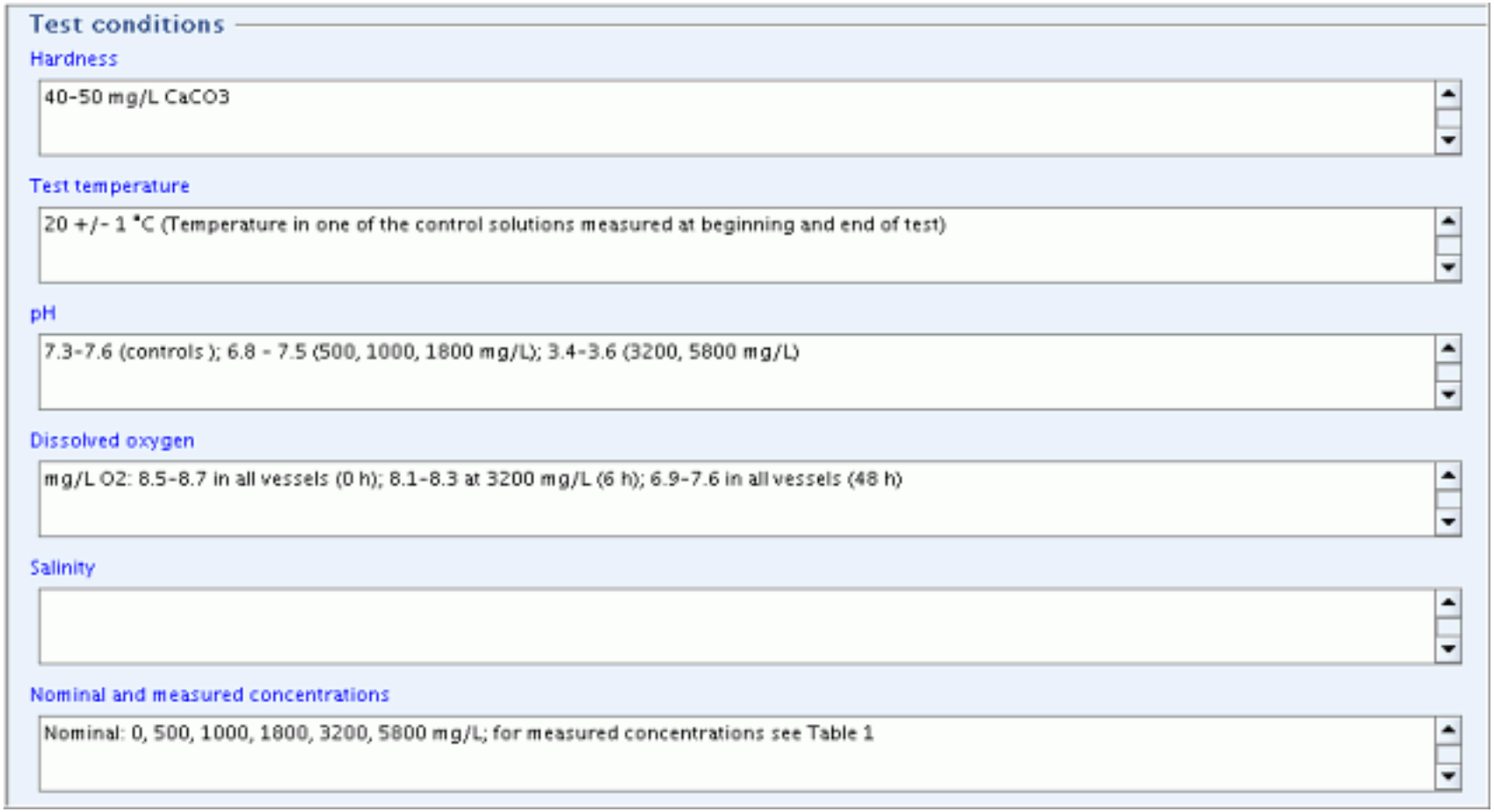
6. Parte 'Test organisms' (organismi per i test), campo `Details on test organisms`: selezionare e modificare il modello di testo libero come mostrato nello screenshot seguente.

Suggerimento

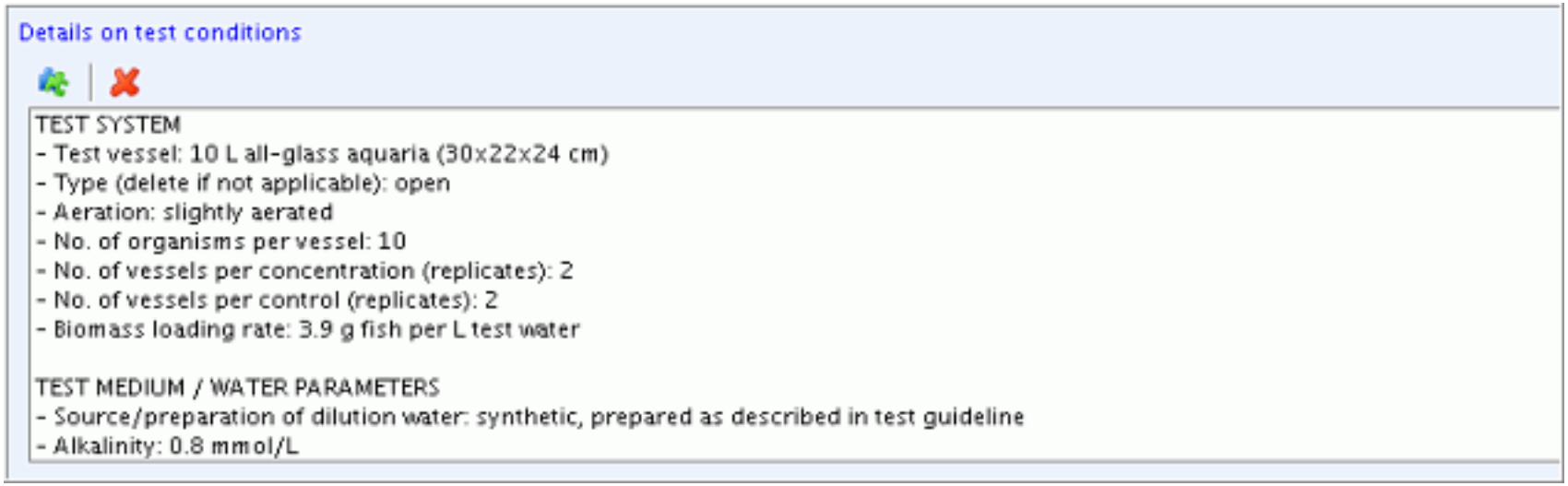
Cliccare sul pulsante **Unfold** nell'angolo in alto a destra del campo per ingrandire il campo, oppure sul pulsante **Fold** per rimpicciolire l'area di visualizzazione.


Test organisms
Test organisms (species)
Oncorhynchus mykiss
Details on test organisms
- Common name: golden orfe
- Source: Commercial Hatchery ABC, Stockton, UK
- Age at study initiation (mean and range, SD): no data
- Length at study initiation (length definition, mean, range and SD): average total length: 8.0 +/- 0.2 cm
- Weight at study initiation (mean and range, SD): 4.3 +/- 0.4 g
- Feeding during test: none
ACCLIMATION
- Acclimation period: 12 days
- Acclimation conditions (same as test or not): yes
- Health during acclimation (any mortality observed): no

7. Parte 'Test conditions' (Condizioni in cui sono stati realizzati i test): compilare i campi `Hardness`, `Test temperature`, `pH`, `Dissolved oxygen` e `Nominal and measured concentrations` come mostrato nello screenshot seguente.


Test conditions
Hardness
40-50 mg/L CaCO3
Test temperature
20 +/- 1 °C (Temperature in one of the control solutions measured at beginning and end of test)
pH
7.3-7.6 (controls); 6.8 - 7.5 (500, 1000, 1800 mg/L); 3.4-3.6 (3200, 5800 mg/L)
Dissolved oxygen
mg/L O2: 8.5-8.7 in all vessels (0 h); 8.1-8.3 at 3200 mg/L (6 h); 6.9-7.6 in all vessels (48 h)
Salinity
Nominal and measured concentrations
Nominal: 0, 500, 1000, 1800, 3200, 5800 mg/L; for measured concentrations see Table 1

8. Parte 'Condizioni in cui sono stati realizzati i test' (continua), campo `Details on test conditions`: selezionare e modificare il modello di testo libero come mostrato nello screenshot seguente.


Details on test conditions
TEST SYSTEM
- Test vessel: 10 L all-glass aquaria (30x22x24 cm)
- Type (delete if not applicable): open
- Aeration: slightly aerated
- No. of organisms per vessel: 10
- No. of vessels per concentration (replicates): 2
- No. of vessels per control (replicates): 2
- Biomass loading rate: 3.9 g fish per L test water
TEST MEDIUM / WATER PARAMETERS
- Source/preparation of dilution water: synthetic, prepared as described in test guideline
- Alkalinity: 0.8 mmol/L

9. Campo `Any other information on materials and methods incl. tables`: caricare una tabella predefinita o altra tabella disponibile in questo campo rich text come segue:

   - Cliccare sul pulsante **Open file** nella barra degli strumenti del rich text editor.
   - Dalla finestra di dialogo **Open** visualizzata, selezionare il file che si desidera caricare nel campo, quindi cliccare sul pulsante **Open**.
   - Modificare la tabella come appropriato.

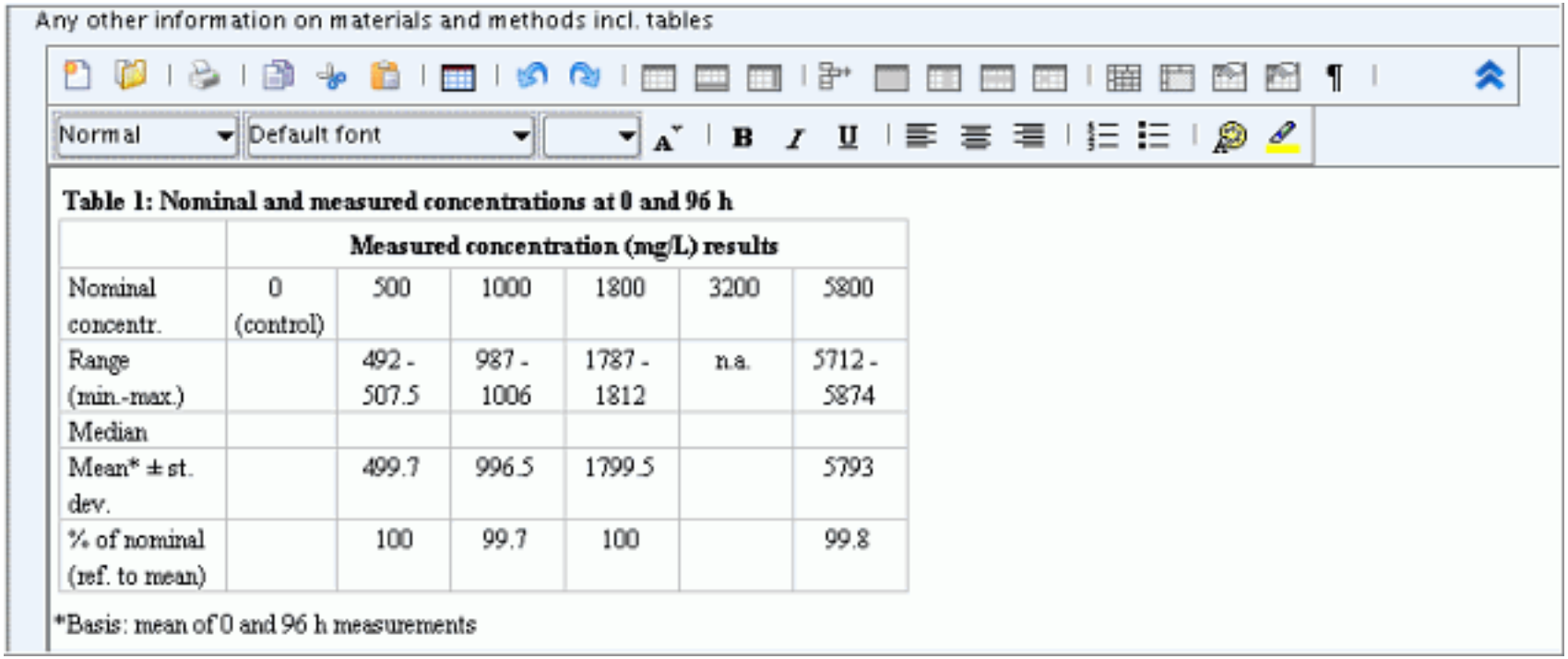
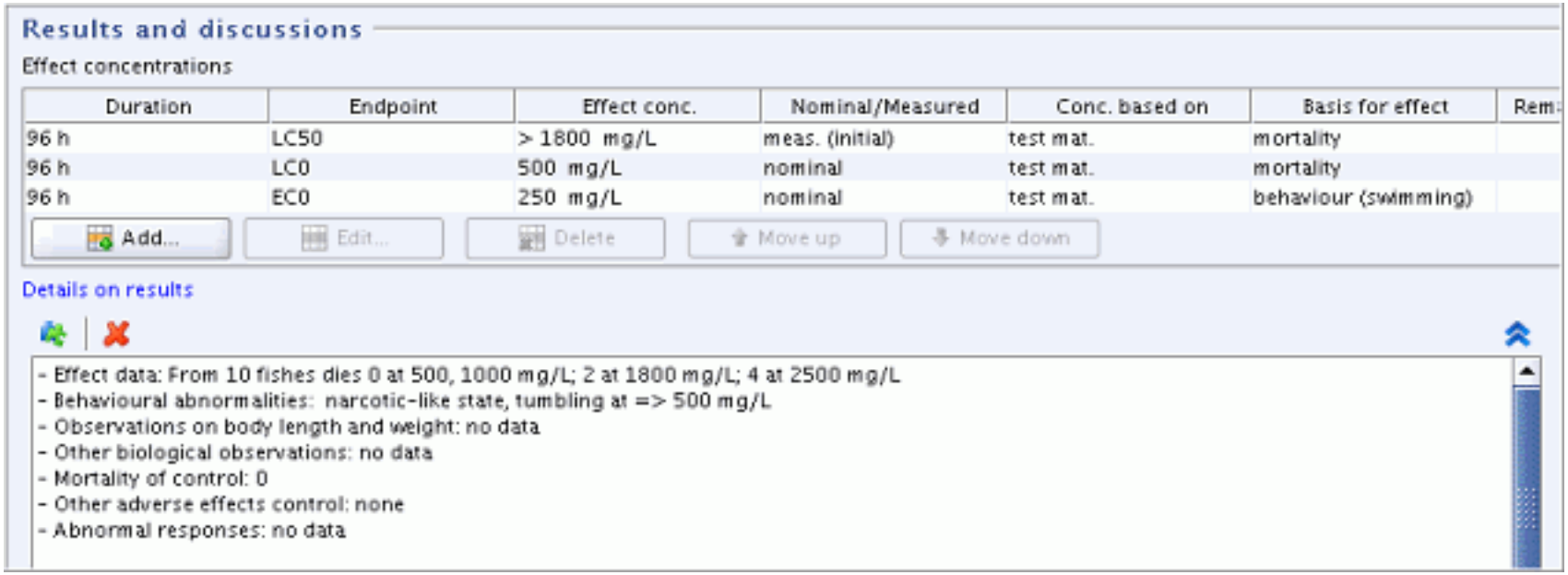


Table 1: Nominal and measured concentrations at 0 and 96 h

	Measured concentration (mg/L) results					
Nominal concentr.	0 (control)	500	1000	1800	3200	5800
Range (min.-max.)		492 - 507.5	987 - 1006	1787 - 1812	n.a.	5712 - 5874
Median						
Mean* ± st. dev.		499.7	996.5	1799.5		5793
% of nominal (ref. to mean)		100	99.7	100		99.8

*Basis: mean of 0 and 96 h measurements

10 Parte 'Results and discussions' (Risultati e discussioni): aggiungere ulteriori dati sulle concentrazioni con effetto nel blocco di campo `Effect concentrations` e i dettagli nel campo `Details on results` come mostrato nello screenshot seguente:



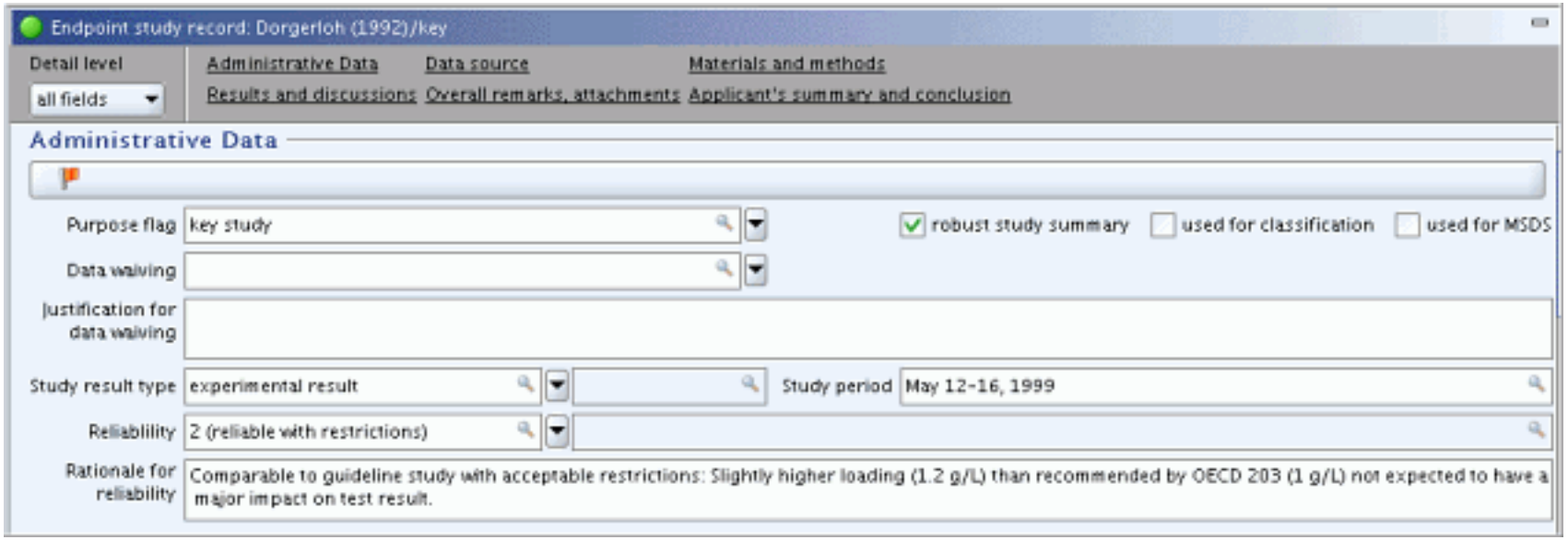
11 Parte 'Dati amministrativi': i campi `Reliability` e `Rationale for reliability` devono essere ancora compilati in base alla qualità intrinseca del rapporto sui test o della pubblicazione e, quindi, all'adeguatezza dei dati. Procedere come segue:

- Cliccare sul link 'Data amministrativi' nella barra di navigazione appena sotto la barra del titolo per raggiungere direttamente questa parte.

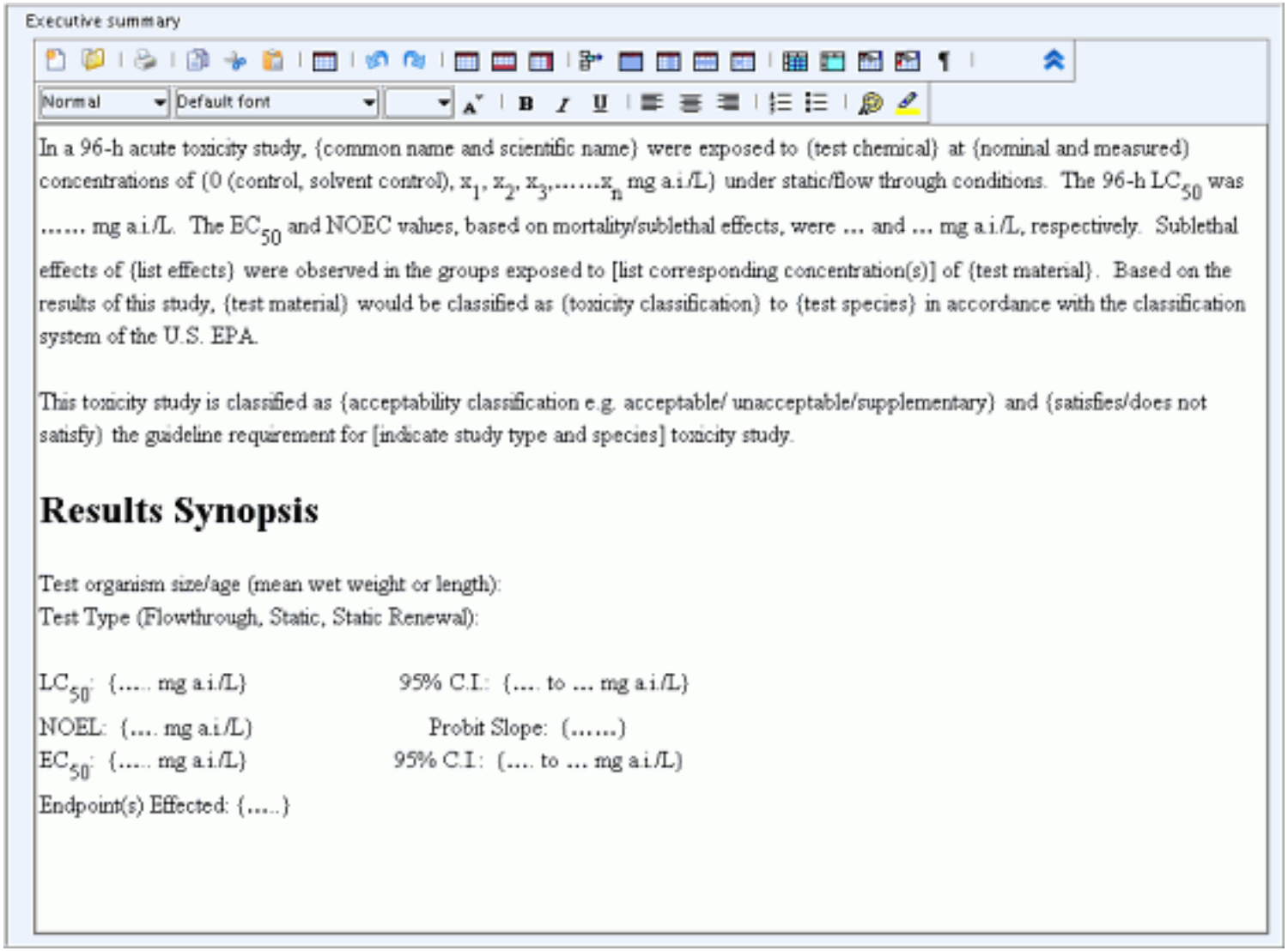
Suggerimento

Utilizzare i link nella barra di navigazione è particolarmente utile nel caso di record di studio degli end point molto vasti, oppure se preferite iniziare a modificare o visualizzare da una parte in particolare, es. 'risultati e discussioni'.

- Compilare i campi `Reliability` e `Rationale for reliability` come mostrato nello screenshot seguente.
- Cliccare sul link 'Applicant's summary and conclusions' (Riassunto e conclusioni del richiedente) per raggiungere direttamente tale parte e procedere.



12Parte 'Riassunto e conclusioni del richiedente':



In a 96-h acute toxicity study, {common name and scientific name} were exposed to {test chemical} at {nominal and measured} concentrations of {0 (control, solvent control), x_1, x_2, x_3,.....x_n mg a.i./L} under static/flow through conditions. The 96-h LC_{50} was ..... mg a.i./L. The EC_{50} and NOEC values, based on mortality/sublethal effects, were ... and ... mg a.i./L, respectively. Sublethal effects of {list effects} were observed in the groups exposed to [list corresponding concentration(s)] of {test material}. Based on the results of this study, {test material} would be classified as {toxicity classification} to {test species} in accordance with the classification system of the U.S. EPA.

This toxicity study is classified as {acceptability classification e.g. acceptable/ unacceptable/supplementary} and {satisfies/does not satisfy} the guideline requirement for [indicate study type and species] toxicity study.

Results Synopsis

Test organism size/age (mean wet weight or length):
Test Type (Flowthrough, Static, Static Renewal):

LC_{50}: {..... mg a.i./L} 95% C.I.: {.... to ... mg a.i./L}
NOEL: {.... mg a.i./L} Probit Slope: {.....}
EC_{50}: {..... mg a.i./L} 95% C.I.: {.... to ... mg a.i./L}
Endpoint(s) Effected: {.....}

5. Stampare il dataset di una sostanza

La guida di apprendimento in questo capitolo mostra come stampare

- un record di studio degli end point con i soli campi di base
- un record di studio degli end point con tutti i campi
- il dataset completo della sostanza

Guida graduale

Per stampare il Record di studio degli end point campione 'Dorgerloh (1992)/key' con i soli campi di base

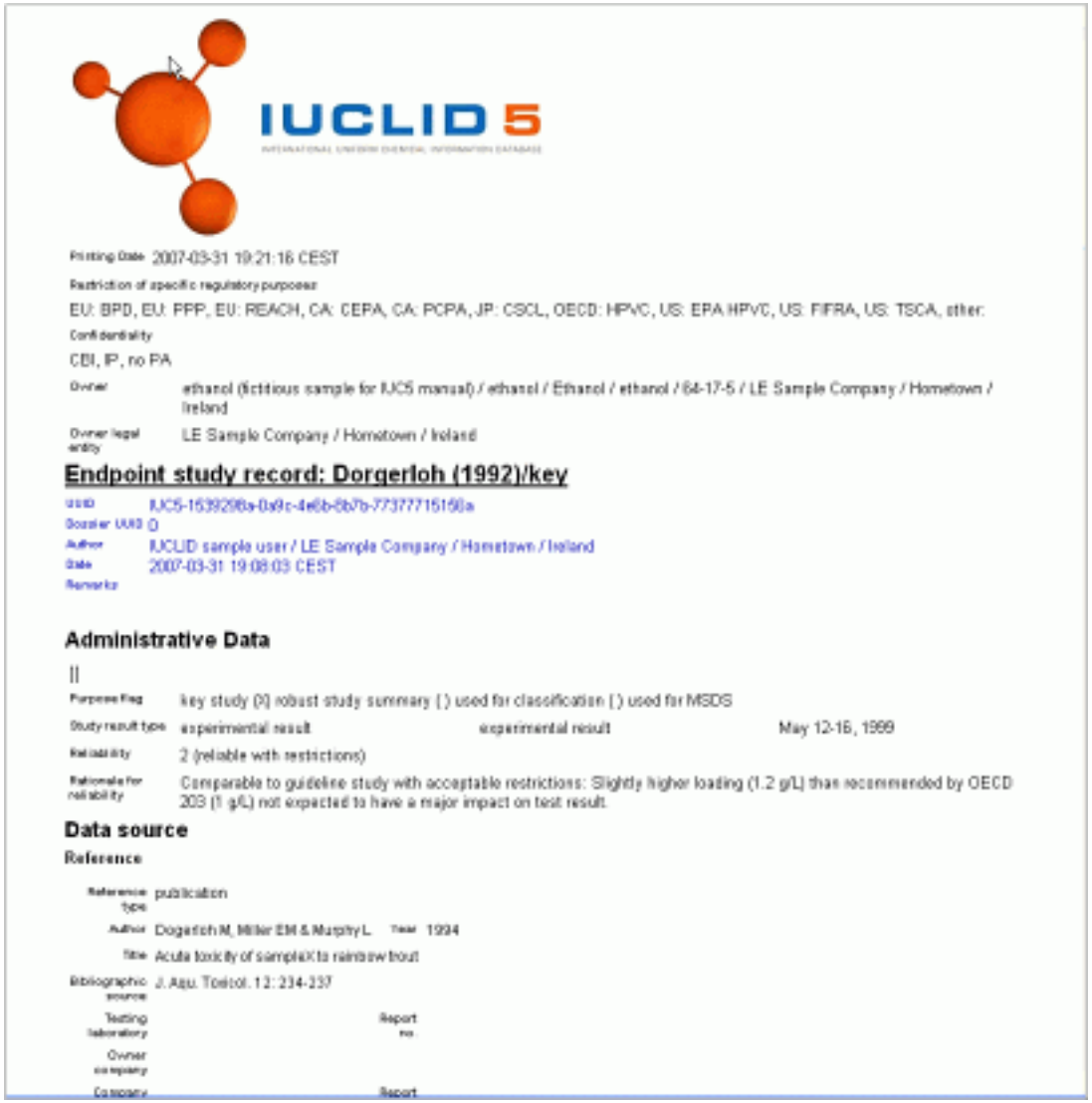
1. Cliccare con il pulsante destro su questo record nell'albero delle sezioni oppure selezionare il comando **Print** dal menù **File**.
2. Appare l'assistente di stampa e guida attraverso alcuni passaggi di un chiaro dialogo di stampa: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere stampato. Nel Passaggio 5, selezionare il livello di dettaglio 'Basic level' (livello basico). Specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**.
3. Aprire il file html per la visualizzazione.

Per stampare questo record con tutti i campi, seguire la stessa procedura, ma selezionare il livello di dettaglio 'All fields - including confidential test material information' (Tutti i campi - comprese informazioni riservate sui materiali per i test).

Per stampare il dataset completo

1. Fare doppio clic su qualunque record nelle sezioni da 0 a 3. Assicurarsi che nella finestra di inserimento dati sia visualizzata una delle sottosezioni, es. la sezione *1.1 Identificazione*.
2. Selezionare il comando **Print** dal menù **File**.
3. Appare l'assistente di stampa e guida attraverso alcuni passaggi di un chiaro dialogo di stampa: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere stampato, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**.

Lo screenshot seguente mostra parte della stampa del record di studio degli end point campione:



Printing Date 2007-03-31 19:21:16 CEST

Restriction of specific regulatory purposes

EU: BPD, EU: PPP, EU: REACH, CA: CEPA, CA: PCPA, JP: CSCL, OECD: HPVC, US: EPA HPVC, US: FIFRA, US: TSCA, other:

Confidentiality

CBI, IP, no PA

Owner ethanol (fictitious sample for IUC5 manual) / ethanol / Ethanol / ethanol / 64-17-5 / LE Sample Company / Hometown / Ireland

Owner legal entity LE Sample Company / Hometown / Ireland

Endpoint study record: Dorgerloh (1992)/key

UUID IUC5-1539266a-0a9c-4e6b-8b7b-77377715156a

Document UUID 0

Author IUCLID sample user / LE Sample Company / Hometown / Ireland

Date 2007-03-31 19:08:03 CEST

Remarks

Administrative Data

||

Purpose Flag key study (X) robust study summary ( ) used for classification ( ) used for MSDS

Study result type experimental result experimental result May 12-16, 1999

Reliability 2 (reliable with restrictions)

Rationale for reliability Comparable to guideline study with acceptable restrictions: Slightly higher loading (1.2 g/L) than recommended by OECD 203 (1 g/L) not expected to have a major impact on test result.

Data source

Reference

Reference type publication

Author Dorgerloh M, Miller EM & Murphy L. Year 1994

Title Acute toxicity of sample X to rainbow trout

Bibliographic source J. Agu. Toxicol. 12: 234-237

Testing laboratory Report no.

Owner company

Company Report

La stampa completa è mostrata nel capitolo D.4.7.13 Stampare i record di studio degli end point.

6. Creare un fascicolo

La guida di apprendimento in questo capitolo mostra come creare un fascicolo, secondo una procedura molto simile alla creazione di una stampa.

Introduzione

Un fascicolo è una copia protetta da scrittura dei dati grezzi archiviati nel dataset di una sostanza. È possibile impostare un'opzione di protezione della proprietà che impedisce che i record di sommario / di studio degli end point forniti con un fascicolo siano copiati. Questa può essere utile se il presentante mette un fascicolo a disposizione di un'altra parte, ma non vuole che i record degli end point siano copiati. Per ulteriori dettagli, si veda il capitolo D.8 Fascicolo (creare un fascicolo e scorrere i dati del fascicolo).

Guida graduale

Per creare un fascicolo per il fataset di una sostanza, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**.

3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla sostanza desiderata (vale a dire il dataset campione) e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Create dossier**.

4. L'assistente per la creazione dei fascicoli, appare e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default (quelle con cui il record deve essere incluso nel fascicolo), specificare le informazioni specifiche del fascicolo e cliccare sul pulsante **Finish**.

5. Il fascicolo creato appare in un nuovo tab della finestra Navigation, denominato Components. Qui viene elencato ogni componente di un Fascicolo, vale a dire:

   - Il fascicolo stesso:

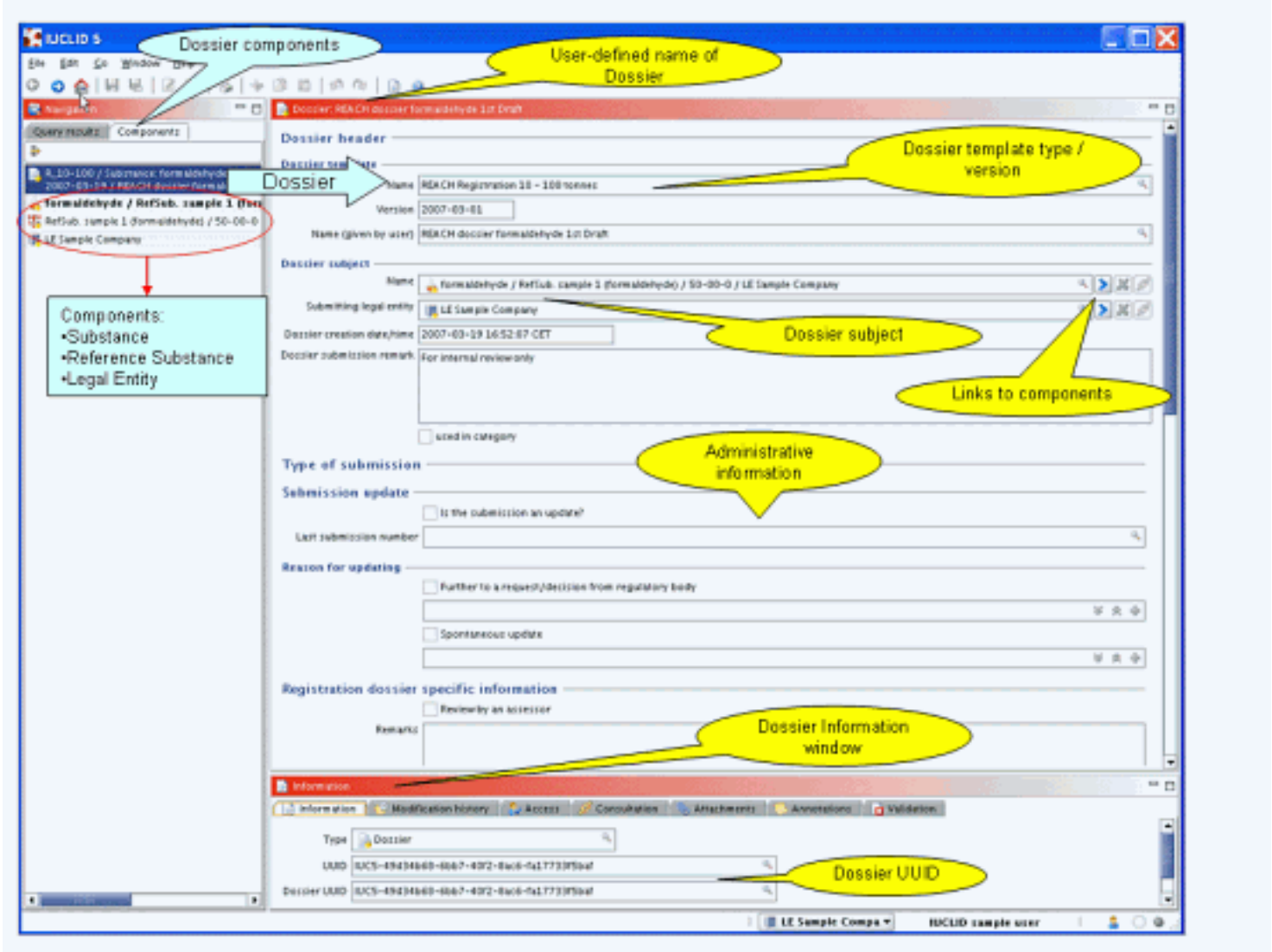
     - Il titolo del fascicolo comprende il tipo di modello del fascicolo, il nome della sostanza / sostanza di riferimento, il numero CAS, il soggetto giuridico, la data e il nome definito dall'utente.

     - Le informazioni sul fascicolo inserite durante il processo di creazione del fascicolo vengono visualizzate (sola lettura) nella finestra data entry. È possibile raggiungere direttamente l'argomento del fascicolo. Si veda lo screenshot seguente.

     - La finestra delle informazioni relative al fascicolo.

- Il dataset sorgente della sostanza.
- La sostanza di riferimento cui si fa riferimento nella sostanza.
- Il soggetto giuridico cui è assegnata la sostanza.

Lo screenshot seguente mostra un esempio dei componenti e delle informazioni di un fascicolo:


Dossier components
User-defined name of Dossier
Dossier
Dossier template type / version
Components:
•Substance
•Reference Substance
•Legal Entity
Dossier header
Dossier subject
Dossier subject
Links to components
Administrative information
Type of submission
Submission update
Reason for updating
Registration dossier specific information
Dossier Information window
Dossier UUID

7. Esportare il dataset di una sostanza

La guida di apprendimento in questo capitolo mostra come esportare il dataset completo di una sostanza oppure singoli record.

Guida graduale

Per esportare il dataset completo di una sostanza

1. Cliccare sul riquadro Query results se non è già attivo, oppure selezionare il comando **Update Substance** dal riquadro delle attività di IUCLID.
2. Selezionare il dataset della sostanza da esportare:
   - Cliccare con il pulsante destro sul dataset e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Export**.
   - Oppure cliccare su di esso e quindi selezionare il comando **Export** dal menù **File**.
3. Appare l'export assistant e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere esportato, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni e cliccare sul pulsante **Finish**.

Per esportare singoli record del dataset di una sostanza

1. Cliccare con il pulsante destro sul nome del record nell'albero delle sezioni e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Export**.
2. Appare l'export assistant e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere esportato, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni e cliccare sul pulsante **Finish**.

Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.4.7.14 Esportare i record di studio degli end point.

8. Importare il dataset di una sostanza

La guida di apprendimento in questo capitolo mostra come importare il dataset completo di una sostanza oppure singoli record.

Quale presupposto occorre avere un file esportato di IUCLID archiviato nel proprio computer, ad esempio creato come nel precedente esercizio (si veda il capitolo C.7 esportare il dataset di una sostanza). Se si importa il dataset di una sostanza già esistente, qualunque record identico sarà automaticamente deselezionato di default. Per verificare l'importazione del Dataset di una sostanza che non è ancora disponibile nella propria installazione IUCLID, si può cancellare il Dataset della sostanza dopo averlo esportato (cliccare con il pulsante destro su di esso nel riquadro Query results e selezionare il comando **Delete**).

Guida graduale

Per importare un file esportato di IUCLID del dataset di una sostanza

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Import** , cliccare su **Import**.

3. Appare l'import assistant e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: selezionare il percorso d'ingresso e il nome del file; vericare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere importato, selezionare/deselezionare tutti i record o singoli record da importare e cliccare sul pulsante **Finish**.

Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5).

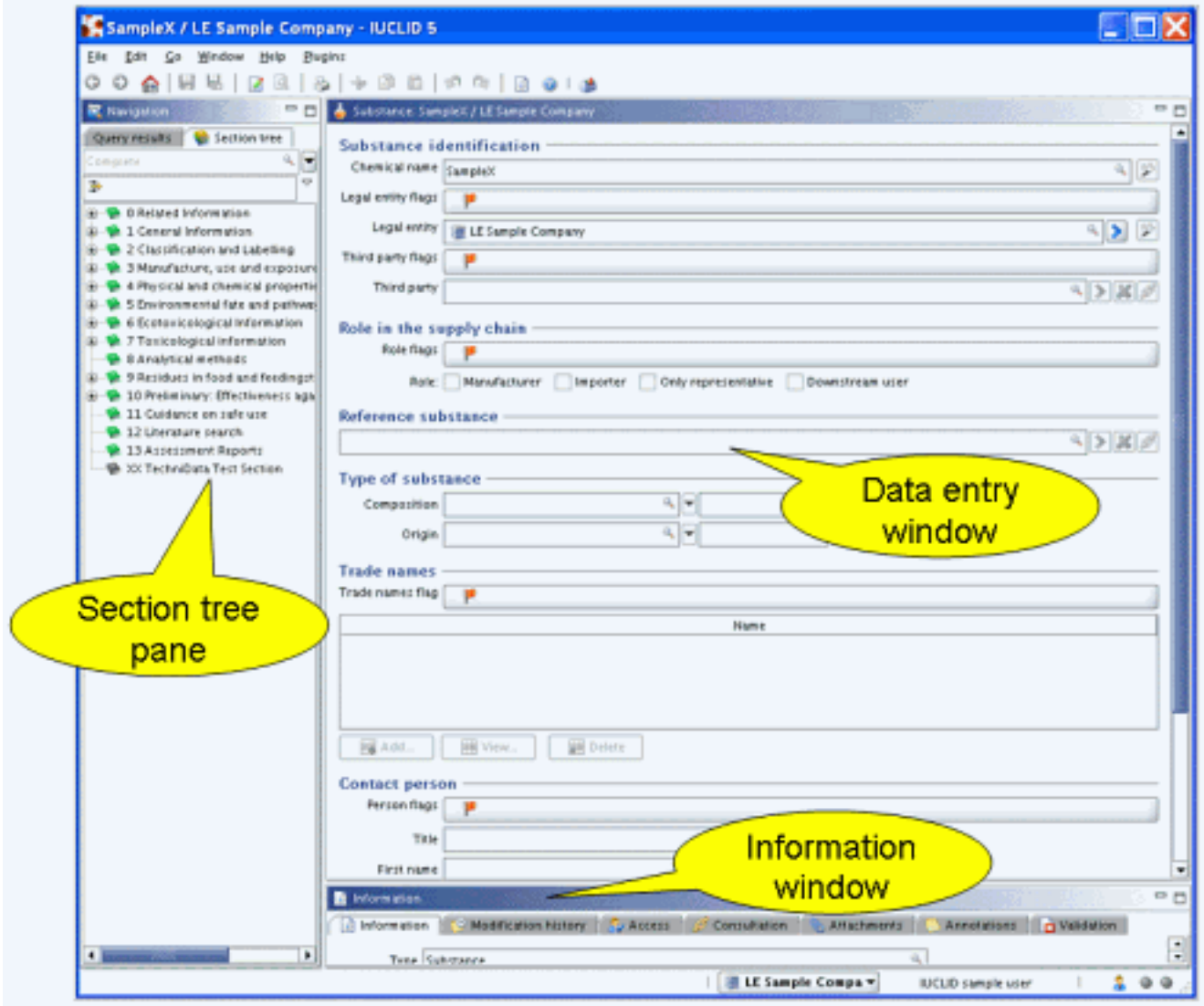
9. Fare annotazioni

La guida di apprendimento in questo capitolo mostra come fare annotazioni sui record a livello dei dati grezzi e sui record forniti con un fascicolo.

Introduzione

La funzione Annotations è destinata soprattutto all'uso da parte delle autorità regolamentari, es. l'agenzia europea per le sostanze chimiche o le autorità competenti degli Stati membri, in sede di valutazione dei dati trasmessi dal richiedente. Può però anche essere usata dal soggetto giuridico che compila il dataset di una sostanza, per esempio nell'ambito del processo di revisione interna.

La funzione Annotations è reperibile nel tab Annotations della finestra Information, che si trova appena sotto la finestra Data entry, come mostrato nello screenshot seguente:


SampleX / LE Sample Company - IUCLID 5
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results
Section tree
Substance: SampleX / LE Sample Company
Substance identification
Chemical name
SampleX
Legal entity flags
Legal entity
LE Sample Company
Third party flags
Third party
Role in the supply chain
Role flags
Role:
Manufacturer
Importer
Only representative
Downstream user
Reference substance
Type of substance
Composition
Origin
Trade names
Trade names flag
Name
Add...
View...
Delete
Contact person
Person flags
Title
First name
Information
Information
Modification history
Access
Consultation
Attachments
Annotations
Validation
Type
Substance
LE Sample Compa
IUCLID sample user
Section tree pane
Data entry window
Information window

Suggerimento

La finestra Information può essere rimpicciolita / ingrandita cliccando rispettivamente sul pulsante **Minimise** o **Maximise** nell'angolo in alto a destra della barra del titolo di questa finestra.

Un record di annotazione è composto dai tre tab seguenti:

- Data: costituisce la vera e propria schermata di inserimento delle annotazioni.
- Information: contiene informazioni tecniche generali:
  - Record ID: visualizza l'UUID (**U**niversal **U**nique **ID**entifier) assegnato al record di annotazione.
  - Linked record ID: visualizza l'UUID assegnato al record cui si riferisce il record di annotazione.
  - Linked record type: visualizza il tipo di record collegato.
  - Linked record date: visualizza la data del record collegato.
- Modification: mostra lo storico delle modifiche dell'attuale documento di annotazione.

Si possono creare annotazioni per qualunque elemento di IUCLID. Quale regola generale, il tab Annotations presente nella finestra Information è associato al record visualizzato nella finestra Data entry che si trova sopra. Questo può essere il Fascicolo, un record di sommario o di studio degli end point di qualunque sostanza contenuta nel fascicolo, il soggetto giuridico o il sito del soggetto giuridico ecc.

Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information.

9.1. Annotare i dati grezzi

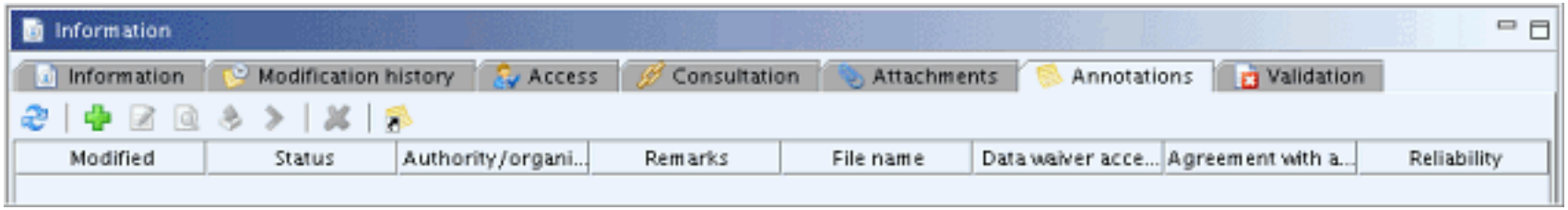
Sebbene le sezioni da 0 a 3 del dataset di una sostanza siano tecnicamente gestite come un unico record in IUCLID (si veda il capitolo D.4.6.1 Differenze tra le sezioni 0 - 3 e le sezioni 4 - 14), è possibile creare annotazioni individuali per ogni sottosezione. Il seguente esempio pratico dimostra come gestire un record di annotazione per un record di studio degli end point. Gli stessi principi valgono per l'annotazione di qualunque altro elemento di IUCLID, tranne per il modello delle annotazioni per i Record di studio degli end point che prevede campi integrativi di annotazione relativi agli end point.

Guida graduale

Per aggiungere un'annotazione relativa al record di studio degli end point campione

1. Trovare il record 'Dorgerloh (1992)/key' nell'albero delle sezioni e fare doppio clic su di esso per aprirlo.

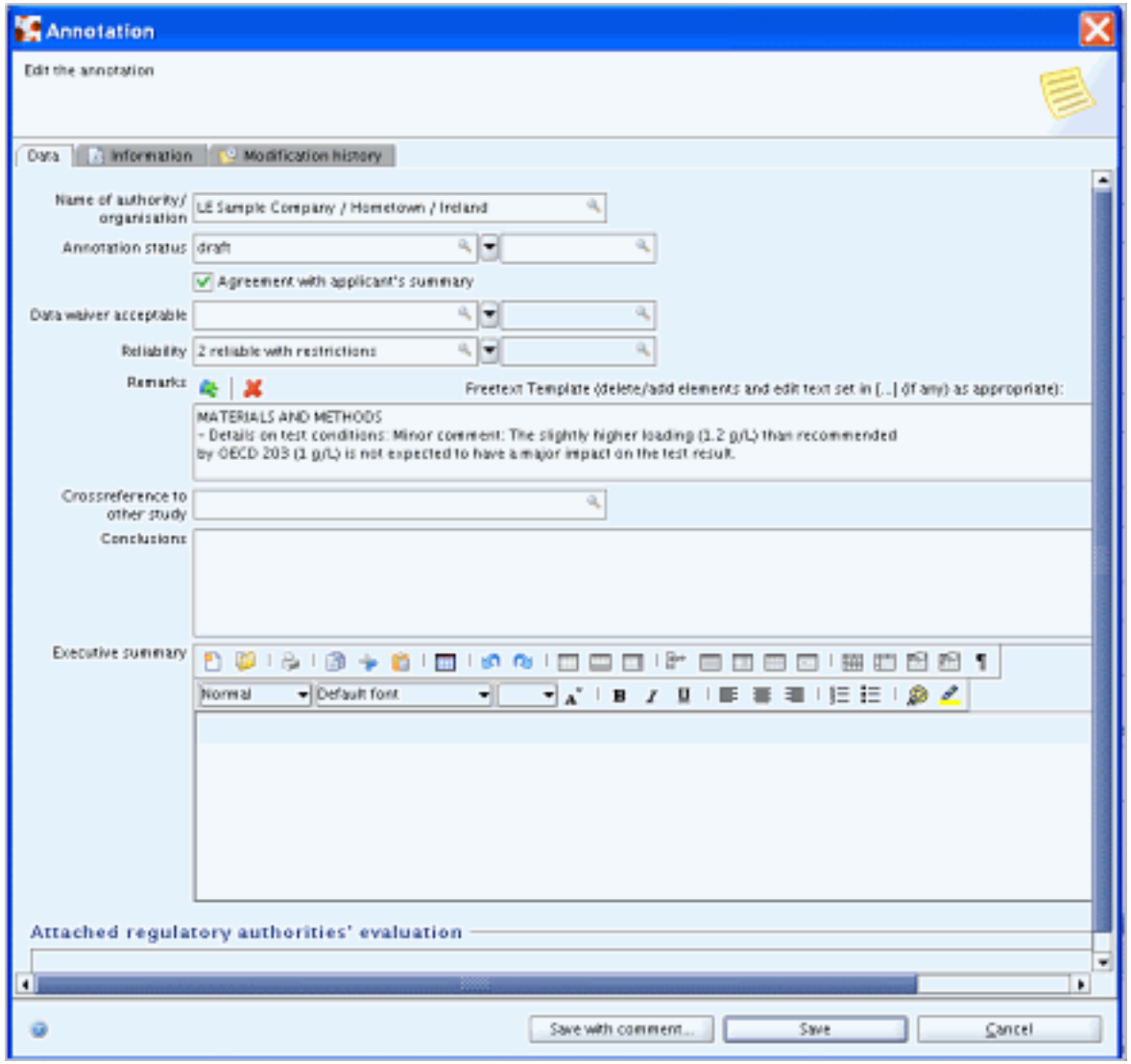
2. Nella finestra Information, cliccare sul tab Annotations per accedere a questa funzione.



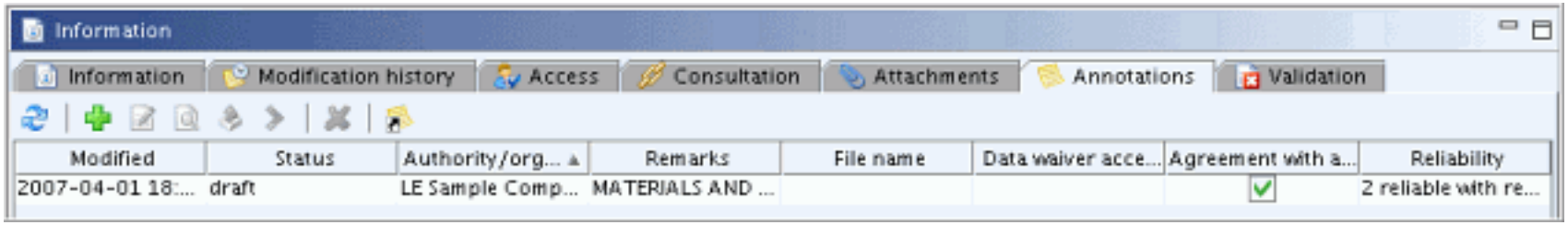
3. Nella barra degli strumenti delle annotazioni, cliccare sul pulsante **Aggiungi** .

4. Nel modello delle annotazioni che appare, compilare i campi appropriati come mostrato nello screenshot seguente. Nei campi `Conclusions` e `Executive summary`, la proposta del presentante può essere adottata o rivista come appropriato.

5. Cliccare sul pulsante **Save** o **Save with comment** se si desidera aggiungere dei commenti che appariranno soltanto nello storico delle modifiche.


Annotation
Edit the annotation
Data
Information
Modification history
Name of authority/ organisation
LE Sample Company / Hometown / Ireland
Annotation status
draft
Agreement with applicant's summary
Data waiver acceptable
Reliability
2 reliable with restrictions
Remarks
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
MATERIALS AND METHODS
- Details on test conditions: Minor comment: The slightly higher loading (1.2 g/L) than recommended by OECD 203 (1 g/L) is not expected to have a major impact on the test result.
Crossreference to other study
Conclusions
Executive summary
Normal
Default font
Attached regulatory authorities' evaluation
Save with comment...
Save
Cancel

Dopo aver cliccato sul pulsante **Save**, il record di annotazione viene visualizzato in modalità tabella come segue:



9.2. Annotare un fascicolo

La funzione Annotations può essere usata anche per fare annotazioni su qualunque componente di fascicolo e qualunque record all'interno di ciascun componente. Quale regola generale, il tab Annotations presente nella finestra Information è associato al record visualizzato nella finestra Data entry. Questo può essere il fascicolo, un record di sommario o di studio degli end point di qualunque sostanza contenuta nel fascicolo, il soggetto giuridico o il sito del soggetto giuridico ecc.

Importante

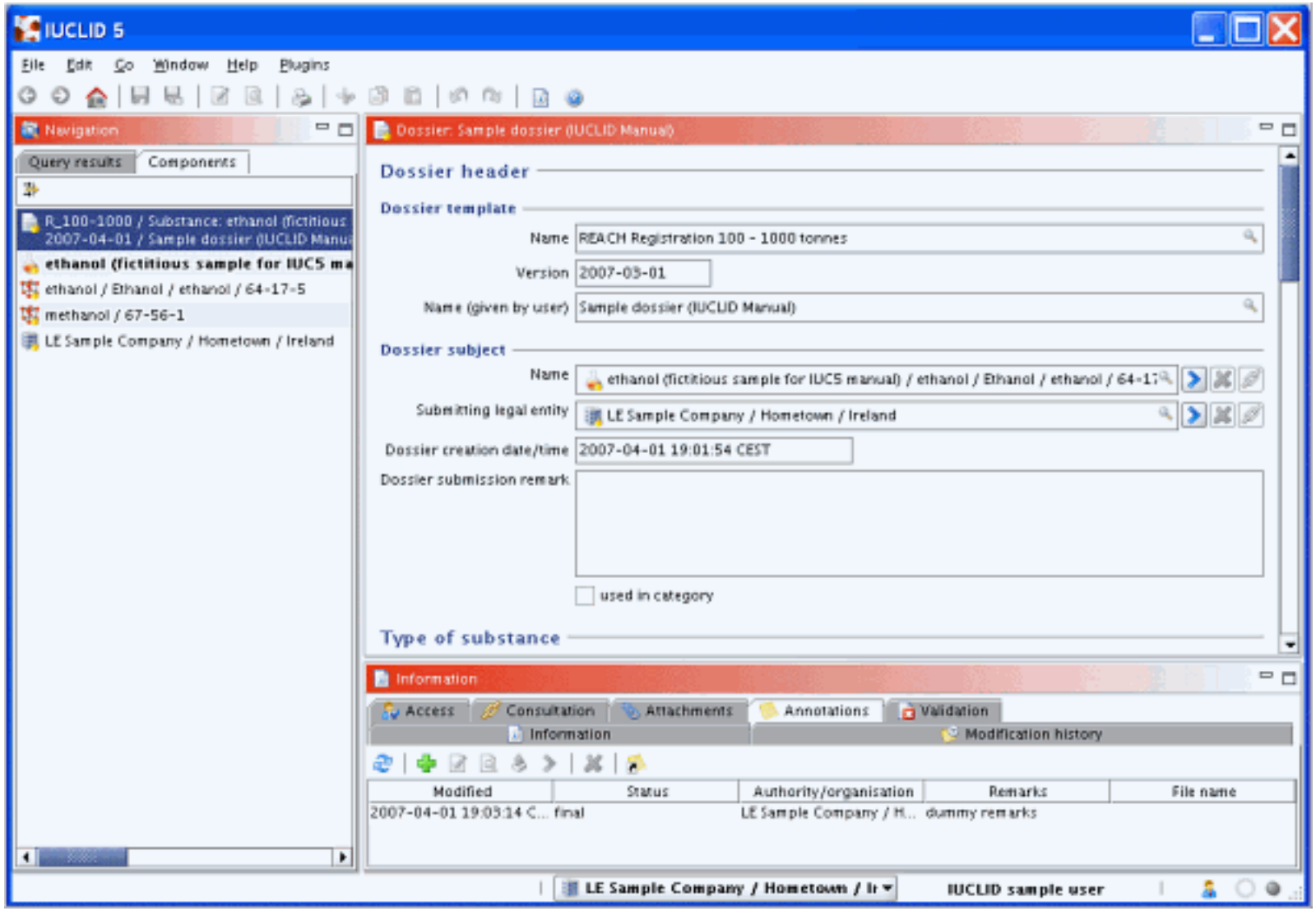
Qualunque annotazione fatta sui dati grezzi non è inclusa nei fascicoli. Viceversa, qualunque annotazione fatta sui dati di un fascicolo è limitata al fascicolo e non associata ai record corrispondenti dei dati grezzi.

Guida graduale

Occorre anzitutto aprire il fascicolo come segue:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non si è già lì.
2. Sotto **Dossier** , cliccare su **View**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutti i fascicoli disponibili nella propria installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.
3. Fare doppio clic sul fascicolo desiderato per visualizzarlo nel riquadro dei componenti insieme a tutti i suoi componenti, come mostrato nello screenshot seguente.
4. Se i fascicoli elencati sono in numero elevato, lanciate un'interrogazione come descritto per le sostanze nel capitolo D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results.
5. Una volta selezionato, il fascicolo desiderato viene visualizzato nel riquadro dei componenti insieme a tutti i suoi componenti, vale a dire:
   - Il fascicolo stesso:

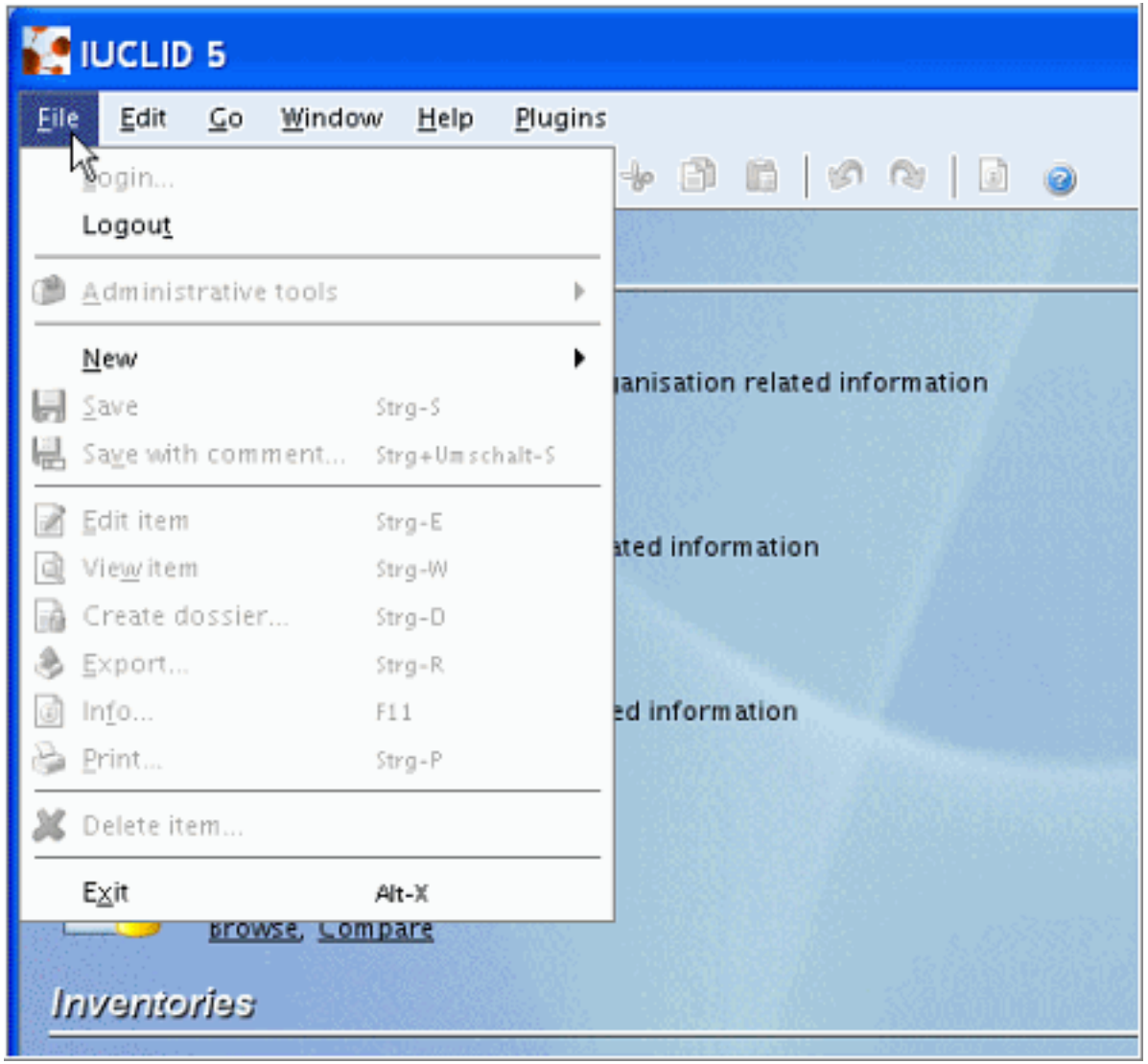
    - Il titolo del fascicolo comprende il tipo di modello del fascicolo, il nome della sostanza / della sostanza di riferimento, il numero CAS, il soggetto giuridico, la data e il nome definito dall'utente.
    - Le informazioni sul fascicolo inserite durante il processo di creazione del fascicolo vengono visualizzate (sola lettura) nella finestra Data entry.
    - La finestra delle informazioni relative al fascicolo, comprendente il tab Annotations.
- Il dataset sorgente della sostanza (in **grassetto**).
- La sostanza di riferimento cui si fa riferimento nella sostanza.
- Il soggetto giuridico cui è assegnata la sostanza.


IUCLID 5
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results Components
R_100-1000 / Substance: ethanol (fictitious
2007-04-01 / Sample dossier (IUCLID Manu
ethanol (fictitious sample for IUCS ma
ethanol / Ethanol / ethanol / 64-17-5
methanol / 67-56-1
LE Sample Company / Hometown / Ireland
Dossier: Sample dossier (IUCLID Manual)
Dossier header
Dossier template
Name REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Version 2007-03-01
Name (given by user) Sample dossier (IUCLID Manual)
Dossier subject
Name ethanol (fictitious sample for IUCS manual) / ethanol / Ethanol / ethanol / 64-17
Submitting legal entity LE Sample Company / Hometown / Ireland
Dossier creation date/time 2007-04-01 19:01:54 CEST
Dossier submission remark
used in category
Type of substance
Information
Access Consultation Attachments Annotations Validation
Information Modification history
Modified Status Authority/organisation Remarks File name
2007-04-01 19:03:14 C... final LE Sample Company / H... dummy remarks
LE Sample Company / Hometown / Ir
IUCLID sample user

Per aggiungere annotazioni al fascicolo, aprire il componente desiderato del fascicolo e raggiungere l'elemento che si intende commentare. Per esempio, aggiungere un'annotazione al fascicolo stesso oppure aprire il dataset della sostanza, raggiungere il/i record degli end point e aggiungere annotazioni relative a questi record. Per la creazione delle annotazioni, si veda l'esercizio precedente.

10. Log-out

Per effettuare il log-out dal proprio account utente o uscire da IUCLID, selezionare il rispettivo comando **Logout** e **Exit** dal menù File.



Capitolo D. Funzioni di IUCLID e guide operative (How-to Guides)

1. Help assistant (Assistente di aiuto): Indicazioni per trovare le informazioni e istruzioni appropriate

L'Help assistant serve ad aiutarvi a trovare le informazioni più adatte contenute in questo manuale per usare IUCLID per fini specifici. Si suddivide nelle due parti seguenti:

- Informazioni di base e avanzate: in questa parte si forniscono suggerimenti su importanti funzioni di IUCLID e sulle informazioni di base rilevanti.
- Casi d'uso: in questa parte è presentata una serie di casi d'uso, unitamente a riferimenti incrociati (link) ai capitoli in cui si trovano informazioni di base e/o istruzioni operative dettagliate.

Nota

Si raccomanda vivamente di leggere le istruzioni contenute nei capitoli A.2 Come usare questo documento orientativo e A.3 Assistenza online. Se si è principianti, si può acquisire rapidamente dimestichezza con alcune delle principali funzionalità di IUCLID consultando la sessione campione graduale nel capitolo C. PER INIZIARE - Sessione campione per principianti. Il capitolo C.2 Avviare IUCLID 5: Assistente per la procedura guidata può essere saltato se la vostra applicazione è già stata impostata ed è stato creato un account utente (diverso dall'account SuperUser).

Informazioni di base e avanzate

I seguenti suggerimenti attirano la vostra attenzione su una serie di 'cose da sapere', compresi trucchi e consigli, che sono descritte in questo manuale ma potrebbero essere trascurate se non si sa cosa cercare.

1. **Le modifiche sono possibili solo se si è in modalità Modifica**

   Soprattutto l'utente principiante può trovarsi nella situazione in cui l'interfaccia utente è bloccata e i campi di inserimento dati non possono quindi essere modificati. Tenete presente che questo accade sempre quando aprite qualunque elemento o record di IUCLID per evitare modifiche involontarie. **Dovete passare alla modalità Modifica** cliccando sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti o selezionanto il comando **Edit item** dal menù File.

Nota

Soltanto dopo aver creato un nuovo record di end point nelle sezioni da 4 a 14, la modalità Modifica viene impostata automaticamente.

Nella modalità di visualizzazione (modifica non attivata o bloccata) sono disponibili tutte le funzioni necessarie per visualizzare tutti i campi di inserimento dati. Si possono visualizzare le informazioni complete, se non sono visibili, con una delle procedure seguenti:

- Cliccare sul simbolo della lente d'ingrandimento presente in alcuni campi di testo o elenco.
- Cliccare sul pulsante **Expand** presente nelle aree di testo.
- Usare la barra di scorrimento nelle aree di testo, se presente.
- Nei blocchi ripetibili di campi visualizzati in forma tabellare, fare doppio clic su una voce oppure cliccare sul pulsante **View** per mostrare tutto il contenuto dei campi.

2. **Attenzione ai time-out di sessione**

Quando si lancia IUCLID e si effettua il log-in al proprio account utente di IUCLID, l'autenticazione utente è legata a una sessione. Come accade comunemente in molte applicazioni web, una sessione di IUCLID presenta una funzione di time-out che chiude la sessione sul server quando è trascorso il periodo massimo di inattività. I time-out di sessione vengono usati per motivi di sicurezza, ma anche per impedire che si usino risorse nei server necessari per mantenere le sessioni non chiuse correttamente. Il time-out di default per una sessione di IUCLID è di circa due ore. Questo significa che se non si svolge alcuna attività sul server entro questo lasso di tempo, appare un messaggio di time-out che indica che si deve uscire da IUCLID ed effettuare nuovamente il log-in. Il sistema ha già chiuso la sessione e non è possibile salvare alcuna modifica recente apportata ma non ancora salvata. Si tenga presente che compilare i campi di inserimento dati non è considerato un''attività', in quanto non prevede alcuna comunicazione con il server. Tuttavia, raggiungere qualunque elemento di IUCLID e aprirlo (es. una sezione di end point, un record di end point) azzererà il timer per il time-out di sessione, anche se non si modifica alcun campo di inserimento dati.

Suggerimento

Onde evitare la perdita dei dati a causa del time-out di sessione, cliccare sul pulsante **Save** quando si trascorre molto tempo a modificare un record o si mette in pausa la sessione di IUCLID.

3. **Capire la terminologia**

Quando si inizia a lavorare con i dataset delle sostanze di IUCLID, si deve acquisire dimestichezza soprattutto con i seguenti termini chiave e con i principi su cui si basano:

- Dataset di una sostanza e le relative funzioni soggetto giuridico, sito del soggetto giuridico e sostanza di riferimento: per una rapida panoramica si veda il capitolo B.4 Tipo di informazioni gestibili con IUCLID 5, che riporta link a maggiori dettagli.
- Sommario di studio, sommario esauriente di studio, studio chiave: si veda il capitolo B.4.2.2 Dati degli end point (sommari dei rapporti di studio e altre informazioni).
- Sommario di end point: per una rapida panoramica si veda il capitolo B.4.2.3 Sommari degli end point.
- Fascicolo: per una rapida panoramica si veda il capitolo B.4.2.4 Fascicoli e altre relazioni.
- Dataset di un modello: si veda il capitolo D.5 Cos'è il sataset di un modello?
- Dataset di una miscela: si veda il capitolo D.7.1 Cos'è una miscela / preparato?
- Categoria: si vedano i capitoli D.6.1 Cos'è una categoria chimica? e D.6.2 Come formare una categoria usando IUCLID.

4. **Assistenza online sensibile al contesto per i campi di inserimento dati**

   Premendo il tasto F1 sulla tastiera o cliccando sul pulsante **Help** nella barra degli strumenti dall'interno di un campo di inserimento dati, si visualizzerà l'assistenza sensibile al contesto per tale campo (se nelle sezioni da 4 a 14) o per tutta la sezione (se nelle sezioni da 1 a 3). Si veda il capitolo A.3 Assistenza online. Si raccomanda vivamente di usare questa funzione, perché spesso fornisce indicazioni specifiche su cosa inserire nei campi di inserimento dati.

5. **Tipi di dati disponibili per i campi di inserimento**

   La maggior parte dei campi di inserimento dati può essere usata in modo semplice e chiaro. In caso di dubbi, fate riferimento alle indicazioni fornite nel capitolo D.4.5 Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati?. Per esempio, tenete presente che i campi con l'icona tipo puzzle forniscono modelli di testo libero da caricare. Questi sono testi predefiniti composti da intestazioni e sottointestazioni che fungono da prompt per il tipo di informazione attesa. Si veda il capitolo D.4.5.3.4 Modelli di testo libero.

6. **Campi di testo supplementari associati ai campi di elenco**

   I campi di elenco del tipo di dati elenco (chiuso+osservazioni) o elenco (aperto+osservazioni) forniscono un campo supplementare per le osservazioni di fianco all'elenco a tendina, nel quale è possibile inserire qualunque testo libero. Per quanto riguarda le stampe, si raccomanda di includere qualunque testo supplementare tra parentesi in modo da distinguerlo dalla voce dell'elenco, a meno che la voce della picklist termini con i due punti. Si veda il capitolo D.4.5.1 Campi di elenco.

7. **Tabelle predefinite**

In una serie di record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 sono presenti tabelle predefinite in formato html da caricare in campi rich text della parte materiali e metodi o della parte risultati. L'utilizzo di queste tabelle può essere richiesto da specifici programmi regolamentari o utile nell'ambito di altri. Si veda il capitolo D.4.5.4.2 Caricare tabelle (predefinite).

8. **Tipi di livello di dettaglio**

   Poiché molti campi sono pertinenti soltanto per i sommari esaurienti di studio, in IUCLID è stato attuato un sistema di livelli di dettaglio. Questo consente di visualizzare solo i campi di base oppure tutti i campi. Si veda il capitolo D.4.7.6 Passare dal tipo di visualizzazione 'basic fields' (livello di dettaglio 1) a 'all fields' (livello di dettaglio 2) e viceversa.

9. **Campi generici che sono rilevanti per tutte le sezioni degli end point**

   In IUCLID, i sommari di studio vengono gestiti usando record di studio degli end point, che sono modelli con campi predefiniti e prompt a testo libero che servono ad aiutare l'utente a riassumere uno studio (si veda il capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?). Ogni record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10 è strutturato nelle seguenti parti principali: dati amministrativi, fonte di dati, materiali e metodi, risultati e discussioni, osservazioni e risultati generali per i richiedenti. Sotto queste intestazioni sono compresi taluni campi di inserimento dati che sono comuni a tutti i record di studio degli end point e quindi denominati 'campi generici', in aggiunta ai campi di inserimento dati specifici per end point. È bene acquisire dimestichezza con i principi dei campi generici come illustrato nel capitolo D.4.7.7 Inserire o modificare dati nei record di studio degli end point.

10. **Copiare sezioni e record degli end point all'interno di un dataset o da un dataset all'altro**

    IUCLID dispone di un efficace clipboard manager che permette di copiare e incollare uno o più record di studio degli end point o sezioni complete all'interno dello stesso dataset o in un altro dataset addirittura per un'altra sostanza. Si veda il capitolo D.4.7.9 Copiare i Record di studio degli end point.

    ## Importante

    Anche i record di Fascicoli possono essere copiati e incollati nel dataset di qualunque sostanza. Tuttavia, i record copiati rimangono 'sigillati' nel dataset target e non possono essere modificati. Ciò significa che un destinatario di un fascicolo può elaborare (modificare) i dati del Fascicolo solo se i dati grezzi originali sono messi a disposizione dal titolare del dataset. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.8.3 Copiare i dati dei fascicoli.

11. **Correlare i record di studio degli end point e i record di sommario degli end point al dataset di un'altra sostanza**

    Il clipboard manager di IUCLID permette di correlare i record degli end point al dataset di un'altra sostanza. Il record correlato proveniente dal dataset sorgente viene integrato, vale a dire incollato, nel dataset target, ma è impostato sulla sola lettura. Ciò può essere utile quando un record è gestito all'interno di un altro dataset in via permanente o temporanea, es. per fini di read-across. Se il link al record originale viene rimosso (scollegato), il record sarà completamente integrato nel dataset. Si vedano i capitoli D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point, D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza, D.4.7.11 Scollegare un riferimento al dataset di un'altra sostanza.

12. **Dove si inseriscono i dati per le miscele?**

Il termine 'miscela' ha significati diversi nel quadro delle definizioni di sostanza. In generale, una miscela è composta da due o più costituenti che non sono considerati come additivi o impurità. A seconda che sia preparata intenzionalmente o meno, la miscela si distingue in:

- Preparati (es. biocidi), che secondo la definizione data in REACH sono miscele volontarie di sostanze ottenute mischiando due o più costituenti. I componenti mantengono la loro identità e le loro proprietà chimiche e non reagiscono. La composizione di un preparato può essere completamente caratterizzata. In IUCLID i preparati vengono definiti miscele, in linea con la terminologia usata nel Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS).
- Miscele involontarie composte da più di un costituente quale risultato del procedimento di fabbricazione e/o dell'origine. Queste comprendono sostanze multicomposite e miscele complesse, tra cui prodotti dalla composizione **I**gnota o**V**ariabile, prodotti a reazione **C**omplessa o materiali**b**iologici (le cosiddette sostanze UVCB) o flussi di processo.

La funzione speciale miscela di IUCLID si usa soltanto per il tipo di miscela 'preparato'. I dataset delle miscele sono simili ai dataset delle sostanze, anche se qui non è l'identità della miscela (preparato) ad essere collegata a una sostanza di riferimento, bensì l'identità dei suoi componenti specificati nella sezione *1.2 Composizione*. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela).

Le miscele involontarie vengono trattate come qualunque sostanza distinta. Ciò significa che per una data miscela si crea il Dataset di una sostanza e che per tale miscela si definisce una sostanza di riferimento come per qualunque sostanza.

13. **Usare il dataset di un modello per 'ereditare' i dati degli end point nei dataset delle sostanze o delle miscele**

    È possibile usare uno o più modelli come contenitori per specifici record di studio degli end point e/o record di sommario degli end point. Quando si assegnano tali modelli ai dataset delle sostanze o delle miscele, questi record vengono automaticamente inclusi come record correlati nei dataset target. Un vantaggio importante di questo approccio è che i dati degli end point vengono creati e aggiornati in un unico contenitore, ma possono essere usati in più dataset delle sostanze. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al modello).

14. **Usare il dataset di un modello per copiare i dati degli end point nei dataset delle sostanze o delle miscele**

    Questa funzione offre la possibilità di archiviare dati utili degli end point in uno o più modelli, copiarli nel dataset di una sostanza e quindi modificarli come necessario. I dati modello possono essere record di sommario / studio degli end point completi o solo parziali. Per esempio, può essere sensato creare un archivio dei sommari di studio campione o predisporre una serie di sommari di studio degli end point in cui le informazioni applicabili nella maggior parte dei casi siano già compilate, es. i dati standard della metodologia secondo una data linea guida sui metodi di prova. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al modello).

15. **Usare la funzione Category**

    Se le sostanze sono raggruppate in una categoria chimica al fine di colmare le lacune di dati tramite read-across, analisi delle tendenze (interpolazione ed estrapolazione) e metodi computazionali basati su SAR, QSAR o QAAR, la funzione Category fornisce gli strumenti per generare una matrice della disponibilità dei dati e, se necessario, tipi diversi di fascicoli. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.6 Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla categoria).

16. **Trucco: usare gli strumenti matrice per il dataset di una sola sostanza assegnandolo a una categoria 'dummy'**

    La funzione Category presenta una matrice della disponibilità dei dati, volta a offrire una panoramica rapida e semplice di tutti gli end point rilevanti per tutti i membri di una categoria selezionata. Essa consente inoltre di raggiungere e selezionare qualunque record per modificare o creare nuovi record degli end point in modo pratico e comodo. Tutte queste funzioni non sono normalmente disponibili per i dataset delle sostanze. Usando il trucco seguente si potrà però ottenere l'accesso completo a queste funzioni:

    Si crei una categoria 'dummy' e si assegni il dataset di una singola sostanza a tale Categoria. Potrete usare il dataset della sostanza come qualunque altro dataset, ma ora avrete anche la possibilità di aprire la categoria 'dummy' e usare lo strumento matrice. Potete disassegnare la sostanza dalla Categoria in qualunque momento.

Casi d'uso

Cliccare su uno qualsiasi dei seguenti casi d'uso per ricevere indicazioni più specifiche su quell'argomento:

- Caso d'uso 1: Compilazione dei dati disponibili nel dataset di una sostanza (es. ai fini dell'analisi delle lacune di dati)
- Caso d'uso 2: Migrazione dei dataset esistenti di IUCLID 4 in IUCLID 5
- Caso d'uso 3: Compilazione del dataset di una sostanza con parti diverse preparate da persone diverse sia internamente che esternamente
- Caso d'uso 4: Compilazione di dataset di sostanze da usare per un fascicolo di trasmissione congiunta
- Caso d'uso 5: Preparare i record di sommario degli end point
- Caso d'uso 6: Processo di revisione interna: commentare le informazioni e i sommari di studio compilati nel dataset di una sostanza e rivedere il dataset
- Caso d'uso 7: Allegare una relazione di valutazione (es. relazione sulla sicurezza chimica) al dataset di una sostanza
- Caso d'uso 8: Creare un fascicolo di registrazione
- Caso d'uso 9: Annotare un fascicolo e scambiare annotazioni
- Caso d'uso 10: Creare il dataset di una sostanza e un fascicolo compilando record provenienti da più fascicoli di registrazione o trasmissione

Caso d'uso 1: compilazione dei dati disponibili nel dataset di una sostanza (es. ai fini dell'analisi delle lacune di dati)

Questo caso d'uso comprende il lavoro di base richiesto per inserire dati nel dataset di una sostanza, compresi sommari (esaurienti) di studio se richiesto, informazioni non standard (dati esistenti, valutazione del peso dell'evidenza, read-across dalla sostanza di supporto (sostanza surrogata o analoga strutturale), (Q)SAR) e rinunce appropriate ai dati.

Nota

Se si usano dataset esistenti della precedente versione IUCLID 4 come materiale di partenza, occorre considerare anzitutto il caso d'uso 2.

Un flusso di lavoro tipico può comprendere i passaggi seguenti:

- Creare il dataset di una sostanza: Si veda il capitolo D.4.2 Funzione 'Sostanza - Nuova': come creare il dataset di una sostanza.
- Aprire il dataset della sostanza per modificarlo: Si veda il capitolo D.4.3 Funzione 'Sostanza - Aggiornamento': come aggiornare (modificare) il dataset di una sostanza.
- Compilare nel modo più completo possibile le sezioni *1 Informazioni generali* (identità della società e della sostanza, composizione, ecc.) e *3 Fabbricazione, uso ed esposizione*; si veda il capitolo D.4.6 Come gestire le sezioni da 0 a 3. Nota: La sezione *2 Classificazioni ed etichettature* è normalmente compilata quando sono disponibili tutti i dati rilevanti.
- Compilare le sezioni degli end point da 4 a 10 nel modo più completo possibile e come richiesto; si vedano i capitoli D.4.7 Come gestire i record di studio degli end point nelle sezioni 4 - 14 e B.4.2.2 Dati degli end point (sommari dei rapporti di studio e altre informazioni). Inserire sommari (esaurienti) di studio conformi alle prescrizioni relative ai dati del rispettivo programma regolamentare e qualunque altra informazione appropriata.

  Si possono usare anche informazioni non standard relative a un end point quando non appare scientificamente necessario lo svolgimento di sperimentazioni, es. nell'ambito di REACH. Considerare le indicazioni specifiche sui campi di inserimento dati usati per documentare e giustificare l'idoneità di tali informazioni, vale a dire i campi `Reliability`, `Rationale for reliability incl. deficiencies`, `Purpose flag` (es. 'key study' o 'weight of evidence'), `Study result type` (es. 'read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)'), `Data waiving` (es. 'study scientifically unjustified') e `Justification for data waiving` (es. 'No new study required because weight of evidence evaluation covers this endpoint sufficiently.'). Si vedano le istruzioni contenute nel capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi.

  Nel caso di read-across da una sostanza di supporto (sostanza surrogata o analoga strutturale), bisogna anche assicurarsi che l'identità della sostanza testata sia correttamente indicata nei campi `Test material equivalent to submission substance identity` e `Test material identity` (si veda il capitolo D.4.7.7.3 Materiali e metodi). Se il read-across viene registrato incollando un riferimento a un Record di studio degli end point, si vedano le istruzioni contenute nel capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza. Si vedano anche le indicazioni contenute nel capitolo D.6.2.1 Caso d'uso: read-across basato su una sostanza analoga.

Suggerimento

Se si può usare e giustificare la rinuncia ai dati al posto di una determinata prescrizione standard relativa ai dati, occorre creare un record di studio degli end point a parte per documentare la rinuncia ai dati. Tale record deve essere posizionato come primo record della sezione, qualora quest'ultima contenga altri record di studio degli end point. Per le istruzioni su come riorganizzare i record, si veda il capitolo D.4.7.8 Riorganizzare i record di studio degli end point.

Se è stata individuata una lacuna di dati che richiede la documentazione di un piano di sperimentazione, creare un record di studio degli end point nella rispettiva sezione di end point e selezionare 'experimental study planned' nel campo `Study result type`. Questo equivale alla dichiarazione di 'proposta di sperimentazione' in REACH o all''impegno di trasmissione programmata' comune in alcune legislazioni. Fornire inoltre i dati di base dello studio programmato nei rispettivi campi per quanto a conoscenza (es. `Test type`, `Test guideline` o `Principles of method if other than guideline`, `Species` ecc.). Le informazioni fornite devono essere sufficientemente dettagliate per consentire al valutatore di prendere una decisione sulla proposta di sperimentazione. Oltre ai dati inseriti nei campi, si possono allegare ulteriori dettagli nel campo `Attached background material`. Si veda anche il capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi.

- Compilare la Sezione di end point *11 Guida su un uso sicuro* in base alle informazioni disponibili e aggiornarla come appropriato.
- Compilare la Sezione di end point *12 Ricerca bibliografica* se applicabile e aggiornarla come appropriato.
- La sezione *13 Relazioni di valutazione* è rilevante solo in una fase successiva. Si veda il Caso d'uso 7.
- Si possono creare Sommari di end point se un end point è completo. Si veda il Caso d'uso 5.

Caso d'uso 2: Migrazione dei dataset esistenti di IUCLID 4 in IUCLID 5

Questo caso d'uso riguarda lo strumento di migrazione e comprende suggerimenti sulle misure potenzialmente necessarie per preparare i dati sorgente prima della migrazione, nonché su qualunque misura post-elaborazione che possa risultare necessaria dopo aver importato i dati migrati.

Un flusso di lavoro tipico può comprendere i passaggi seguenti:

- Preparare i dataset di IUCLID 4 per la migrazione di dati programmata. Si veda il capitolo D.17.2 Prepararsi alla migrazione dei dati.
- Eseguire la migrazione dei dati usando lo strumento di migrazione presente nel riquadro delle attività di IUCLID e importare il dataset migrato in IUCLID 5. Si veda il capitolo D.17.3 Eseguire la migrazione dei dati.
- Controllare la relazione di migrazione e modificare il dataset migrato come appropriato. Si veda il capitolo D.17.4 Post-elaborazione - Clean-up dopo la migrazione.

Caso d'uso 3: Compilazione del dataset di una sostanza con parti diverse preparate da persone diverse sia internamente che esternamente

Questo caso d'uso suppone che più persone siano coinvolte nella compilazione di un dataset all'interno del soggetto giuridico stesso (vale a dire più collaboratori di una società od organizzazione responsabili di specifiche sezioni di IUCLID) o al di fuori del soggetto giuridico (es. un consulente che contribuisce al dataset).

Per la creazione e compilazione del dataset di una sostanza si applicano gli stessi principi indicati per il Caso d'uso 1. I seguenti suggerimenti su opzioni possibili servono ad aiutare a trovare le indicazioni necessarie affinché persone diverse possano gestire uno stesso dataset.

- Opzione 1: se la vostra istanza IUCLID è un'installazione di rete, l'amministratore può concedere diritti di accesso diversi a persone diverse come descritto nel capitolo D.16.3 Funzione 'Role Management': come impostare un ruolo (impostazioni privilegiate). Per esempio, le persone A e B possono essere autorizzate a modificare rispettivamente solo la parte *6 Ecotoxicological information* o la parte *7 Toxicological information*, mentre tutte le altre sezioni sono impostate sulla sola lettura.

- Opzione 2: Se persone diverse compilano parti per lo stesso dataset usando installazioni individuali di IUCLID, una persona deve gestire il dataset master. Si può applicare il seguente flusso di lavoro:

  - La persona A crea il dataset master della sostanza A, lo esporta in un file esportato (si veda il capitolo D.4.12 Esportare il dataset di una sostanza) e invia il file esportato alle persone B e C.

  - Le persone B e C importano il file esportato nelle loro installazioni IUCLID (si veda il capitolo D.14.2 Importare una sostanza, modello, miscela o categoria).

  - Le persone A, B e C riempiono le sezioni di cui sono responsabili.

  - Le persone B e C creano file esportati per le loro sezioni e li inviano alla persona A, che importa i file nel dataset master. Nella tabella di selezione visualizzata dall'Import assistant, la persona A può verificare che solo specifiche sezioni o record di end point siano importati e che tutti gli altri rimangano esclusi.

- Opzione 3: Stesso scenario dell'opzione 2, con l'unica differenza che tutte le persone coinvolte hanno creato i propri dataset di sostanza per la stessa sostanza oggetto della trasmissione. Questo significa che esistono dataset A, B e C con diversi UUID (si veda il capitolo D.4.9.1 Tab 'Information' e UUID (identificatore unico universale)). Di conseguenza, se la persona A importasse qualunque file esportato creato dai dataset B o C, si creerebbero due ulteriori dataset in quell'installazione IUCLID, ma i dati di B e C non si aggiungerebbero al dataset master A.

  In questo caso l'unica soluzione è ricorrere al clipboard manager di IUCLID, che permette di importare record da qualunque dataset nella clipboard e di incollarli in un altro dataset, es. il dataset master A (si veda il capitolo D.14.4 Importare singoli record di end point usando il clipboard manager).

Caso d'uso 4: Compilazione di dataset di sostanze da usare per un fascicolo di trasmissione congiunta

Questo caso d'uso rimanda alle indicazioni su cosa prendere in considerazione in rapporto alla compilazione dei dati quando si è costituito un consorzio / trasmissione congiunta o task force.

Una trasmissione congiunta di dati può essere gestita usando IUCLID sulla base delle funzioni disponibili per gestire dataset di sostanze/miscele, categorie e fascicoli. Come illustrato nel capitolo E.1.5 Trasmissione congiunta, il principale Soggetto giuridico deve creare la trasmissione congiunta nella sua installazione IUCLID locale e specificare i soggetti giuridici di tutti i membri del consorzio. Il principale soggetto giuridico gestisce i dati destinati a essere inclusi nella trasmissione congiunta, mentre tutti i membri del consorzio gestiscono i dati che desiderano trasmettere separatamente. Alla fine, un Fascicolo di trasmissione

congiunta sarà trasmesso dal principale soggetto giuridico. Successivamente ogni dichiarante dovrà trasmettere separatamente le informazioni che non devono essere incluse nella trasmissione congiunta. Per indicazioni dettagliate, si veda il capitolo D.8.2.6 Creare un fascicolo di trasmissione congiunta.

Caso d'uso 5: Preparare i record di sommario degli end point

Questo caso d'uso include la preparazione di record di sommario degli end point destinati a porre in evidenza i dati più rilevanti e affidabili di una sezione di end point e a fornire input per la valutazione dei pericoli.

Questa funzione è descritta nel capitolo D.4.8 Come gestire i record di sommario degli end point nelle sezioni 4 - 10. Si noti che è possibile creare soltanto un record di sommario degli end point per sezione di end point. Si raccomanda di preparare i sommari degli end point per una sezione quando questa è sufficientemente riempita con tutti i record di studio degli end point rilevanti.

Caso d'uso 6: Processo di revisione interna: commentare le informazioni e i sommari di studio compilati nel dataset di una sostanza e rivedere il dataset

Questo caso d'uso suppone che la funzione Annotations sia usata per il processo di revisione interna.

La funzione Annotations è illustrata nel capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations'. Essa offre un mezzo per fare annotazioni su qualunque record nel dataset della sostanza ed è destinata anzitutto all'uso da parte delle autorità regolamentari quando valutano i dati trasmessi dal richiedente. Può però anche essere usata dal soggetto giuridico che compila il dataset di una sostanza, per esempio nell'ambito del processo di revisione interna e riesame. Ogni record di annotazione è associato a un record di end point identificato da uno specifico UUID (si veda il capitolo D.4.9.1 Tab 'Information' e UUID (identificatore unico universale)). È possibile esportare e importare solo i record di annotazione, a patto che i record di end point annotati abbiano gli stessi UUID nel dataset del commentatore e del destinatario.

Caso d'uso 7: allegare una relazione di valutazione (es. relazione sulla sicurezza chimica) al dataset di una sostanza

Questo caso d'uso consiste nell'allegare una relazione di valutazione creata al di fuori di IUCLID alla sezione *13 Relazioni di valutazione* del dataset di una sostanza.

IUCLID presenta una sezione separata (*13 Relazioni di valutazione*) che serve da contenitore per allegare qualunque relazione di valutazione, es. una relazione sulla sicurezza chimica nell'ambito di REACH oppure una relazione di valutazione iniziale SIDS dell'OCSE (SIAR). Questa permette di trasmettere il fascicolo tecnico e la relazione di valutazione in un unico pacchetto. Record multipli possono essere creati in tale sezione qualora vi sia bisogno di allegare più pezzi di relazioni.

Caso d'uso 8: creare un fascicolo di registrazione

Questo caso d'uso riguarda la creazione di un fascicolo di registrazione come previsto da REACH. I principi si applicano anche a qualunque altro tipo di fascicolo.

Un flusso di lavoro tipico può comprendere i passaggi seguenti:

- Compilare tutti i dati richiesti nel dataset di una sostanza come illustrato per il caso d'uso 1.

  ### Nota

  Tenete presente che potete compilare tutti i dati disponibili nelle rispettive sezioni di end point, anche se non si tratta di prescrizioni relative ai dati. La modalità di visualizzazione selezionata nel riquadro dell'albero delle sezioni (es. 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements' - 'Registrazione REACH 1 - 10 tonnellate, requisiti standard') evidenzia solo le sezioni obbligatorie (in rosso), ma non esclude qualunque altra sezione di end point (tranne laddove non siano richieste per il tipo previsto di fascicolo). Si veda il capitolo D.4.3.3.1 Riquadro Section tree.

- Preparare record di studio degli end point (si veda il Caso d'uso 5).
- Creare un fascicolo con i dati grezzi compilati nel dataset della sostanza (si veda il capitolo D.8 Fascicolo (creare un fascicolo e scorrere i dati del fascicolo)).

Caso d'uso 9: annotare un fascicolo e scambiare annotazioni

Questo caso d'uso suppone che l'agenzia regolamentare che riceve un fascicolo di registrazione o di trasmissione distribuisca tale fascicolo ad altre organizzazioni regolamentari (esempio autorità competenti degli Stati membri), chiedendo commenti. Tutte le annotazioni fatte dalle parti coinvolte nel processo di revisione e valutazione vengono raccolte dall'agenzia responsabile, che include anche le proprie annotazioni.

Un flusso di lavoro tipico può comprendere i passaggi seguenti:

- L'agenzia responsabile aggiunge un'annotazione al fascicolo stesso e possibilmente anche a qualunque dato del fascicolo (si vedano i capitoli D.8.4 Annotare un fascicolo e D.4.9.6 Tab 'Annotations').
- L'agenzia responsabile crea un file esportato contenente il fascicolo, annotazioni comprese, e invia tale file alle altre organizzazioni regolamentari (si veda il capitolo D.8.8 Esportare un fascicolo).

  ### Nota

  Se le altre organizzazioni regolamentari avevano già ricevuto il fascicolo parallelamente o anticipatamente rispetto a qualunque annotazione fatta dall'agenzia responsabile, solo le annotazioni devono essere incluse nel file esportato e quindi distribuite.

- Le organizzazioni regolamentari destinatarie importano il file esportato nelle loro installazioni IUCLID (si veda il capitolo D.14.8 Importare fascicoli).
- Le organizzazioni regolamentari aggiungono le loro annotazioni come appropriato (si vedano i capitoli D.8.4 Annotare un fascicolo e D.4.9.6 Tab 'Annotations').
- Ogni organizzazione regolamentare crea un file esportato contenente le annotazioni e invia tale file all'agenzia responsabile (si veda il capitolo D.8.8 Esportare un Fascicolo).

Nota

I record originali di annotazione aggiunti dall'agenzia responsabile non possono essere esclusi dal file esportato. Quando l'agenzia destinataria importa tale file esportato, l'Import assistant deseleziona però tutte le annotazioni che sono già disponibili nell'installazione IUCLID. Viene inoltre visualizzato un indicatore di confronto che mostra se qualunque annotazione nel file esportato è identica, più datata, diversa o nuova rispetto all'installazione IUCLID destinataria. Ciò può essere importante se un'organizzazione regolamentare trasmette ulteriori file esportati con annotazioni.

- L'agenzia responsabile destinataria importa il file esportato nella sua installazione IUCLID (si veda il capitolo D.14.8 Importare Fascicoli).

Caso d'uso 10: creare il dataset di una sostanza e un fascicolo compilando record provenienti da più fascicoli di registrazione o trasmissione

Questo caso d'uso suppone che un'agenzia od organizzazione regolamentare riceva più fascicoli di registrazione o trasmissione per la stessa sostanza e usi i dati provenienti da diversi dataset per preparare un unico fascicolo.

Un flusso di lavoro tipico può comprendere i passaggi seguenti:

- L'agenzia responsabile crea un dataset della sostanza per la sostanza considerata.
- L'agenzia copia tutti i record rilevanti dai fascicoli dei diversi dichiaranti e li incolla nel dataset della sostanza (si veda il capitolo D.8.3 Copiare i dati dei fascicoli).

Nota

Si tenga presente che solo nelle sezioni degli end point si possono aggiungere record multipli a un dataset, mentre le sezioni da 0 a 3 comprendono un solo record (si veda il capitolo D.4.6.1 Differenze tra le sezioni 0 - 3 e le sezioni 4 - 14).

- L'agenzia aggiunge annotazioni a qualunque record come necessario (si veda il Caso d'uso 9).

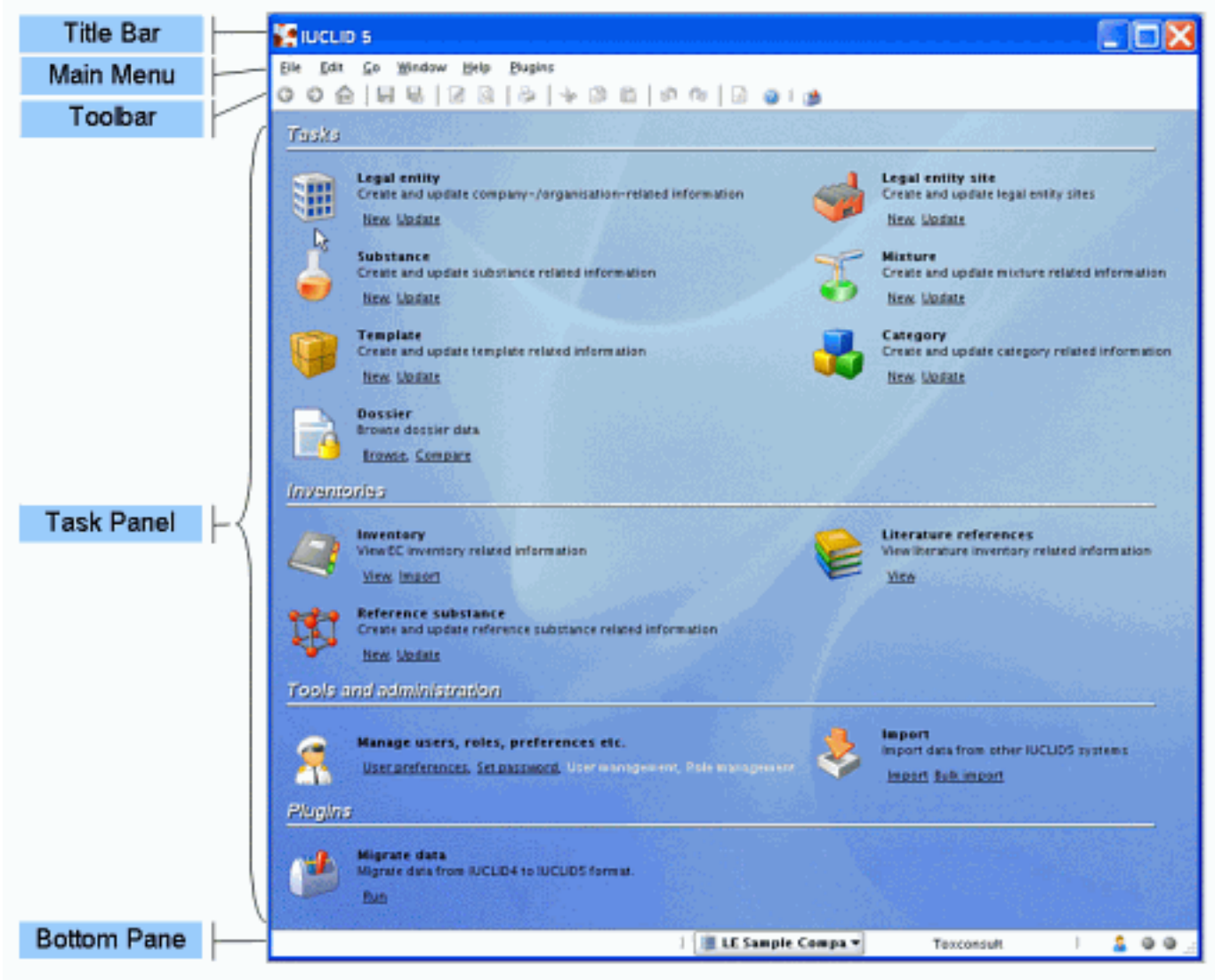
Nota

Questa è l'unica possibilità di commentare eventuali incoerenze o errori nei record degli end point del dichiarante, perché i record copiati da un fascicolo rimangono 'sigillati' nel dataset target e non possono essere modificati. Se si desidera modificare i record, bisogna che i dati grezzi corrispondenti siano messi a disposizione dell'agenzia (si veda anche il capitolo B.5.1 Principi del sistema di dati stratificati usato in IUCLID 5).

- L'agenzia crea un fascicolo dal dataset della sostanza (si veda il capitolo D.8 Fascicolo (creare un fascicolo e scorrere i dati del fascicolo)).

2. Riquadro delle attività (principale finestra di programma)

Il riquadro delle attività, insieme al menù principale, alla barra degli strumenti e a un riquadro sul fondo, viene visualizzato quando si effettua il log-in al proprio account utente o quando si clicca sul pulsante **Go Home** da qualunque funzione di IUCLID. Esso offre una panoramica delle attività disponibili in IUCLID e serve da quadro di comando centrale dal quale lanciare le funzioni:



Il riquadro delle attività è strutturato in quattro aree con le funzioni seguenti:

- Attività

- Soggetto giuridico: si veda il capitolo D.9 Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla società/organizzazione)
- Sito di un soggetto giuridico: si veda il capitolo D.10 Siti di un soggetto giuridico (creare e aggiornare i siti di un soggetto giuridico)
- Sostanza: si veda il capitolo D.4 Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza)
- Miscela: si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela)
- Modello: si veda il capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al modello)
- Categoria: si veda il capitolo D.6 Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla categoria)
- Fascicolo: si vedano i capitoli D.8.5 Visualizzare i fascicoli e D.8.6 Confrontare i fascicoli (si veda anche il capitolo D.8 fascicolo (creare un fascicolo e scorrere i dati del fascicolo)).

- Inventari
  - Inventario: si veda il capitolo D.12 Inventario (visualizzare le informazioni relative all'Inventario CE)
  - Riferimenti bibliografici: si veda il capitolo D.13 Riferimenti bibliografici (visualizzare le informazioni relative all'inventario dei Riferimenti bibliografici)
  - Sostanza di riferimento: si veda il capitolo D.11 Sostanza di riferimento (creare e aggiornare le informazioni relative alla Sostanza di riferimento)
- Strumenti ed amministrazione
  - Gestire utenti, ruolo, preferenze, ecc.: si veda il capitolo D.16 Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc.
  - Importazione: si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)
- Plugins
  - Migrare dati: si veda il capitolo D.17 Migrare dati (migrare dati dal formato IUCLID 4 a IUCLID 5)

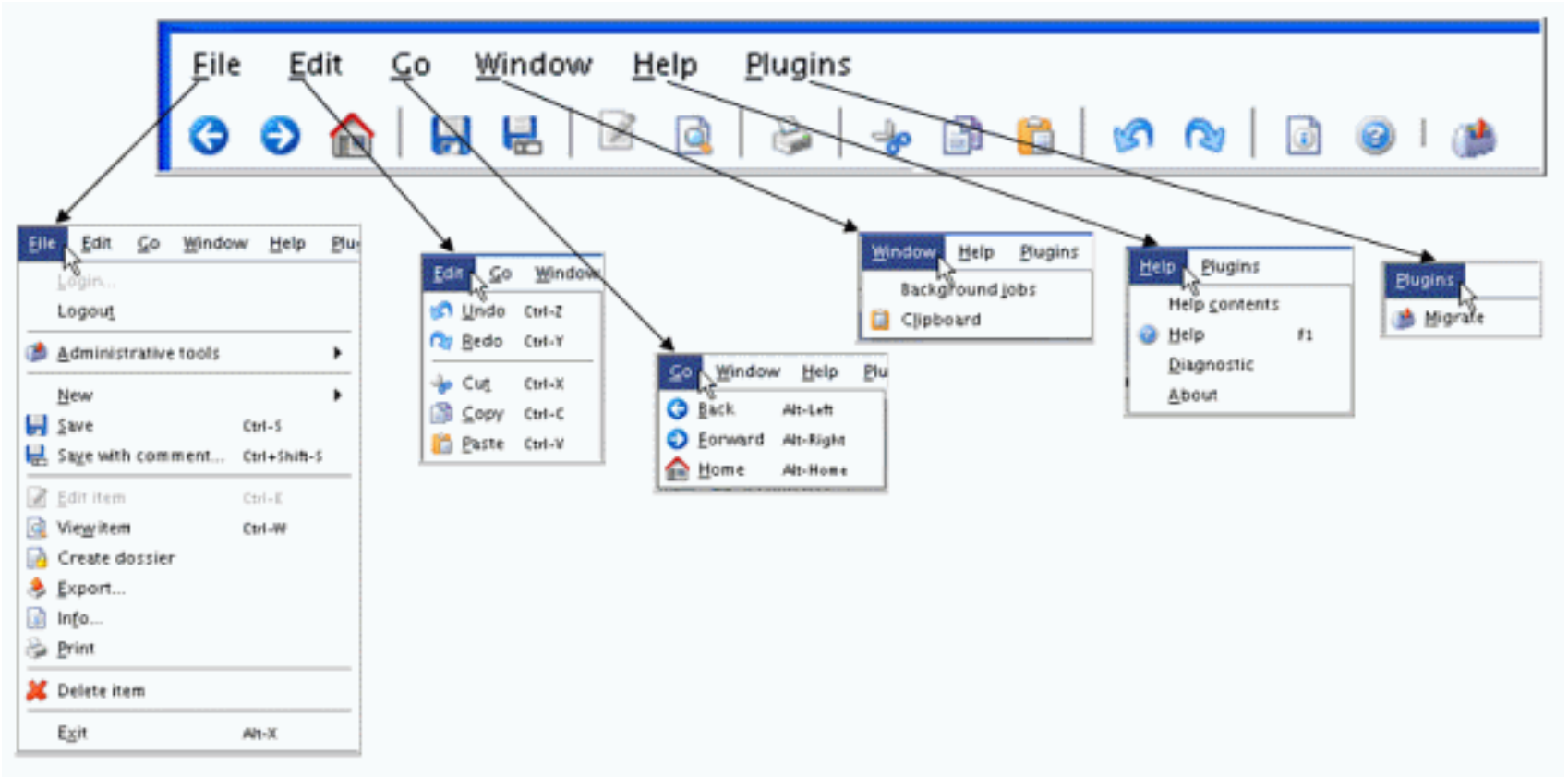
3. Menù principale e barra degli strumenti

Un menù principale e una barra degli strumenti sono disponibili in tutte le funzioni di IUCLID in un riquadro separato in cima allo schermo sotto la barra del titolo della finestra di IUCLID. Essi consentono l'accesso alla maggior parte delle funzionalità presenti in IUCLID. Oltre alle attività visualizzate nel riquadro delle attività, si possono scegliere i comandi per creare, modificare, visualizzare, esportare, stampare o cancellare record.

I seguenti screenshot mostrano le opzioni dei menù. I comandi preceduti da un'icona sono anche disponibili come pulsanti della barra degli strumenti visualizzati nella barra degli strumenti appena sotto la barra dei menù.

Nota

Una panoramica di tutti i simboli di modifica è riportata anche nel capitolo D.4.4 Panoramica dei simboli di modifica.



Nota

In base alla funzione aperta ed alle operazioni precedentemente svolte, alcune funzioni sono visualizzate in grigio chiaro, a indicare che non sono disponibili. Per esempio, il comando **Save** è disponibile solo se sono state apportate modifiche a un dato record; il comando **Create dossier** è disponibile solo se si è aperta una delle sezioni da 0 a 3 di IUCLID, ma nessuna delle sezioni da 4 a 14.

I tasti di scelta rapida (es. Ctrl+Maiusc+S) visualizzati nelle opzioni dei menù di IUCLID appaiono nella lingua impostata per il vostro sistema operativo.

Sono disponibili le seguenti possibilità per scegliere un comando od opzione:

- **Selezionare dalla barra dei menù:** cliccare sul nome del menù e quindi sul comando desiderato, se disponibile. Per esempio, per stampare un record o fascicolo si deve cliccare su **File** nella barra dei menù e quindi cliccare su **Print**. Alcune opzioni di menù sono seguite da una freccia che apre un sottomenù dal quale si può scegliere il comando desiderato.
- **Selezione da tastiera nella barra dei menù:** se si è veloci a scrivere a macchina, si potrebbe preferire usare il tasto **Alt** al posto del mouse per selezionare i comandi. Si noti che i nomi dei menù hanno una lettera sottolineata. Questa è la lettera che si deve premere sulla tastiera per aprire il menù e selezionare il comando. Ad esempio, premere e tenere premuto il tasto **Alt** e quindi premere il tasto **F** per aprire il menù **File**.
- **Tasti di scelta rapida sulla tastiera:** si possono premere i tasti di scelta rapida elencati di fianco al nome del comando nel menù. Ad esempio, i tasti di scelta rapida per incollare sono Ctrl+V (premere e tenere premuto il tasto Ctrl, quindi premere il tasto V). Il vantaggio di questo metodo consiste nel fatto che non serve aprire alcun menù, a patto che conosciate a menadito i tasti di scelta rapida desiderati. Alcuni dei tasti di scelta rapida di IUCLID sono gli stessi usati nella maggior parte delle applicazioni di Office, vale a dire Ctrl+X (**Taglia**), Ctrl+C (**Copia**), Ctrl+V (**Incolla**).
- **Usare la barra degli strumenti:** si può cliccare su un pulsante specifico per selezionare un comando. Ad esempio, cliccare sul pulsante Undo per annullare l'ultima operazione, il che equivale a selezionare **Edit**, **Undo** dal menù.

Suggerimento

Se non si è sicuri di cosa fa un pulsante, spostare il puntatore del mouse sopra il pulsante in modo da far apparire uno ScreenTip (il nome del comando).

Comandi del menù principale e della barra degli strumenti

Di seguito sono spiegati brevemente tutti i comandi disponibili nell'ordine in cui appaiono nella barra del menù principale:

Menù File

Il menù **File** include comandi associati a funzioni amministrative e alla gestione degli elementi di IUCLID:

- **Login**: richiama la finestra di dialogo per il log-in, chiedendo il nome utente e la password per effettuare il log-in all'account utente e lanciare una sessione di IUCLID.
- **Logout**: termina la sessione di IUCLID.

- **Administrative Tools** (disponibile solo dopo il log-in come SuperUser):
  - **Backup**: permette di effettuare il back-up di tutti i dati archiviati nella vostra installazione IUCLID (si veda il capitolo D.18 Back-up e ripristino).
  - **Restore**: permette di ripristinare i file salvati nella funzione di back-up nella vostra installazione IUCLID (si veda il capitolo D.18 Back-up e ripristino).
  - **Initialise**: lancia il First steps wizard, che vi guida attraverso i diversi passaggi necessari per impostare la vostra applicazione, in modo da poterla usare subito (si veda il capitolo C.2 Avviare IUCLID 5: First steps wizard).
- **New**: il comando **New** può essere richiamato anche cliccando sul rispettivo link nel riquadro delle attività per creare uno qualunque dei seguenti elementi di IUCLID:
  - Sustance (Sostanza) (si veda il capitolo D.4.2 Funzione 'Sostanza - Nuova': come creare il Dataset di una sostanza)
  - Template (Modello) (si veda il capitolo D.5.2 Creare dataset di modelli 'copia' o 'eredità')
  - Mixture (Miscela) (si veda il capitolo D.7.2 Creare e riempire il dataset di una miscela)
  - Category (Categoria) (si veda il capitolo D.6.2.3 Creare e riempire una categoria)
  - Legal entity (Soggetto giuridico) (solo soggetto giuridico non ufficiale) (si veda il capitolo D.9.2.2 Creare il soggetto giuridico 'non ufficiale' di un partner commerciale)
  - Site (Sito) (si veda il capitolo D.10.2 Funzione 'Siti del soggetto giuridico - nuovo': come creare il sito di un Soggetto giuridico)
  - Reference sustance (Sostanza di riferimento) (si veda il capitolo D.11.3 Funzione 'Sostanza di riferimento - Nuova': come creare una Sostanza di riferimento)
- **Save** (Ctrl+S): salva l'elemento di IUCLID attualmente aperto.
- **Save with comment** (Ctrl+Maiusc+S): salva l'elemento di IUCLID attualmente aperto, ma permette di aggiungere un commento che comparirà poi nel tab storia delle modifiche (si veda il capitolo D.4.9.2 Tab 'Storia delle modifiche').
- **Edit item** (Ctrl+E): passa alla modalità Modifica che permette di modificare il documento aperto. Si tenga presente che gli elementi di IUCLID sono sempre bloccati, tranne quando sono appena creati. In alcuni casi, la modalità Modifica non può essere richiamata e il documento può essere solo visualizzato (ad esempio come nei fascicoli).
- **View item** (Ctrl+W): passa dalla modalità Modifica alla modalità Visualizza.
- **Create dossier**: crea un fascicolo dai dati grezzi (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli).
- **Export**: lancia l'export assistant per l'elemento corrente di IUCLID (si vedano le istruzioni specifiche per ogni tipo di elemento).

- **Info**: visualizza la finestra Information sotto forma di pop-up. Può essere utile se non si desidera ingrandire la finestra fissa Information sotto la finestra Data entry (si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information).
- **Print**: lancia il Print assistant per l'elemento corrente di IUCLID (si vedano le istruzioni specifiche per ogni tipo di elemento).
- **Delete item**: cancella l'elemento corrente di IUCLID.
- **Exit**: chiude l'applicazione IUCLID.

Menù Edit

Il menù **Edit** include i comandi necessari per modificare i campi di inserimento dati:

- **Undo** (Ctrl+Z): annulla l'ultima operazione. Nota: salvare o cancellare un record è un'operazione non reversibile.
- **Redo** (Ctrl+Y): ripristina gli inserimenti rimossi dall'ultima operazione.
- **Cut** (Ctrl+X): taglia il testo selezionato e lo incolla nella clipboard.
- Copy (Ctrl+C): copia il testo evidenziato nella clipboard. Funziona anche in modalità Visualizza.
- **Paste** (Ctrl+V): incolla il testo dalla clipboard nel campo corrente, sempre che il tipo di dati lo consenta.

Menù Go

Il menù **Go** include i comandi necessari per muoversi avanti e indietro e per raggiungere il riquadro delle attività:

- **Back** (Alt-Sin): torna indietro al precedente documento o elemento di IUCLID. Viene mantenuto lo storico dei documenti aperti. Il comando può essere ripetuto come appropriato.
- **Forward** (Alt-Des): va avanti al documento o all'elemento di IUCLID aperto prima che fosse selezionato il comando Back. Il comando può essere ripetuto come appropriato.
- **Home** (Alt-Home): torna al riquadro delle attività di IUCLID (si veda il capitolo D.2 Riquadro delle attività (principale finestra di programma)).

Menù Window

Il menù **Window** include i comandi seguenti:

- **Background jobs**: apre l'indicatore dei background job, che mostra il progresso dell'operazione avviata, es. un job d'importazione.
- **Clipboard**: apre la clipboard di IUCLID, che permette di incollare uno o più record di studio degli end point nello stesso o in un altro dataset (si veda il capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point).

Menù Help

Il menù **Help** include i comandi seguenti:

- **Help content**s: lancia l'assistenza contenuti per scorrerla e trovare le informazioni cui si è interessati (si veda il capitolo A.3 Assistenza online).
- **Help** (F1): lancia l'assistenza sensibile al contesto, che fornisce un'assistenza direttamente correlata allo stato dell'applicazione (ciò che sta facendo l'utente (si veda il capitolo A.3 Assistenza online).
- **Diagnostic**: apre il classificatore di elaborazione richiesta del client, che elenca tutti i comandi durante la sessione corrente ed eventuali errori.
- **About**: apre una finestra che visualizza informazioni sull'applicazione IUCLID nei tab seguenti:
  - **About**: mostra le informazioni sul copyright.
  - **Support**: visualizza i recapiti della Commissione europea, compreso il sito web di IUCLID.
  - **Version**: indica la versione corrente di IUCLID.
  - **System information**: mostra le informazioni sul tipo di applicazione, sistema operativo, memoria, ecc.
  - **Third party copyrights**: indica i copyright di terzi riconosciuti dal fabbricante del software IUCLID.
  - **Installed plugins**: elenca tutti i plug-in installati.

Menù Plugins

Il menù **Plugins** include il comando seguente:

- **Migrate**: lancia lo strumento di migrazione, che permette di migrare i dataset da IUCLID 4 a IUCLID 5 (si veda il capitolo D.17 Migrare dati (migrare dati dal formato IUCLID 4 a IUCLID 5)).

4. Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla Sostanza)

4.1. Cos'è il dataset di una sostanza?

Il dataset di una sostanza è il fulcro centrale delle informazioni in IUCLID. Esso contiene tutti i dati relativi a una sostanza chimica, come l'identità chimica comprendente la composizione della sostanza, le informazioni sulla fabbricazione, l'utilizzo e l'esposizione, le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura e tutti i sommari di studio degli end point richiesti e disponibili. Una sostanza da gestire nel dataset di una sostanza di IUCLID può essere un elemento chimico, una molecola oppure una combinazione di molecole derivante da qualunque procedimento di fabbricazione o da un'origine biologica, compresi gli additivi e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione (si veda anche il capitolo B.4.2 Informazioni relative alla sostanza).

Il dataset di una sostanza è l'archivio dei dati usato come base per creare un fascicolo di registrazione o di trasmissione. Quando si crea il dataset di una sostanza per una determinata sostanza chimica, questo viene assegnato a una sostanza di riferimento, che a sua volta si basa sull'Inventario CE o, se non è presente nell'elenco, viene definita ex novo. La sostanza di riferimento non è altro che un link all'identità della sostanza chimica. Nell'interfaccia utente appare sotto forma di campo di inserimento dati, che viene però modificato in un inventario separato delle sostanze di riferimento (si veda anche il capitolo D.11 Sostanza di riferimento (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza di riferimento)).

La differenza tra la sostanza (oggetto della trasmissione) che dà il nome al dataset di una sostanza e la sostanza di riferimento assegnata è spiegata brevemente sulla scorta degli esempi seguenti di (i) una sostanza monocomposita e (ii) una sostanza multicomposita.

- Perossidicarbonato di dietile:
  - Sostanza di riferimento = perossidicarbonato di dietile elencato nell'inventario CE, con i seguenti identificatori: CE 238-707-3, CAS 14666-78-5, C6H10O6
  - Sostanza oggetto della trasmissione = perossidicarbonato di dietile (tecnico), denominato in base alla sostanza di riferimento come costituente principale, ma comprendente isododecano come agente stabilizzante e, quindi, un additivo con impurità che devono essere specificate nella sezione *1.2 Composition*. La concentrazione tipica di perossidicarbonato di dietile in questa sostanza è pari al 22% con un limite superiore del 27%.
- Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene:
  - Sostanza di riferimento = Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene, con i seguenti identificatori: CE 215-535-7, CAS 1330-20-7, C8H10
  - Sostanza oggetto della trasmissione = es. Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene, denominati in base alla Sostanza di riferimento come costituenti principali, ma con l'identificazione di tutti questi costituenti, vale a dire 1,4-dimetilbenzene (30-40%), 1,2-dimetilbenzene (25-35%), 1,3-dimetilbenzene (20-30%) e impurità (acqua, 5-12%).

Il secondo esempio implica che il dataset di una sostanza sia usato anche come archivio per le cosiddette miscele involontarie. Queste comprendono:

- Sostanze multicomposite (come nell'esempio precedente) che sono miscele composte da più costituenti principali presenti in una certa gamma di concentrazioni (es.=>10 e <80% (p/p));

- Miscele complesse, tra cui prodotti dalla composizione **i**gnota o **V**ariabile, prodotti a reazione **C**omplessa e materiali **b**iologici (le cosiddette sostanze UVCB) o flussi di processo.

Questi tipi di miscele vengono gestiti come qualunque sostanza distinta. Ciò significa che per la miscela si definisce una sostanza di riferimento che viene assegnata al dataset della sostanza creato per tale miscela.

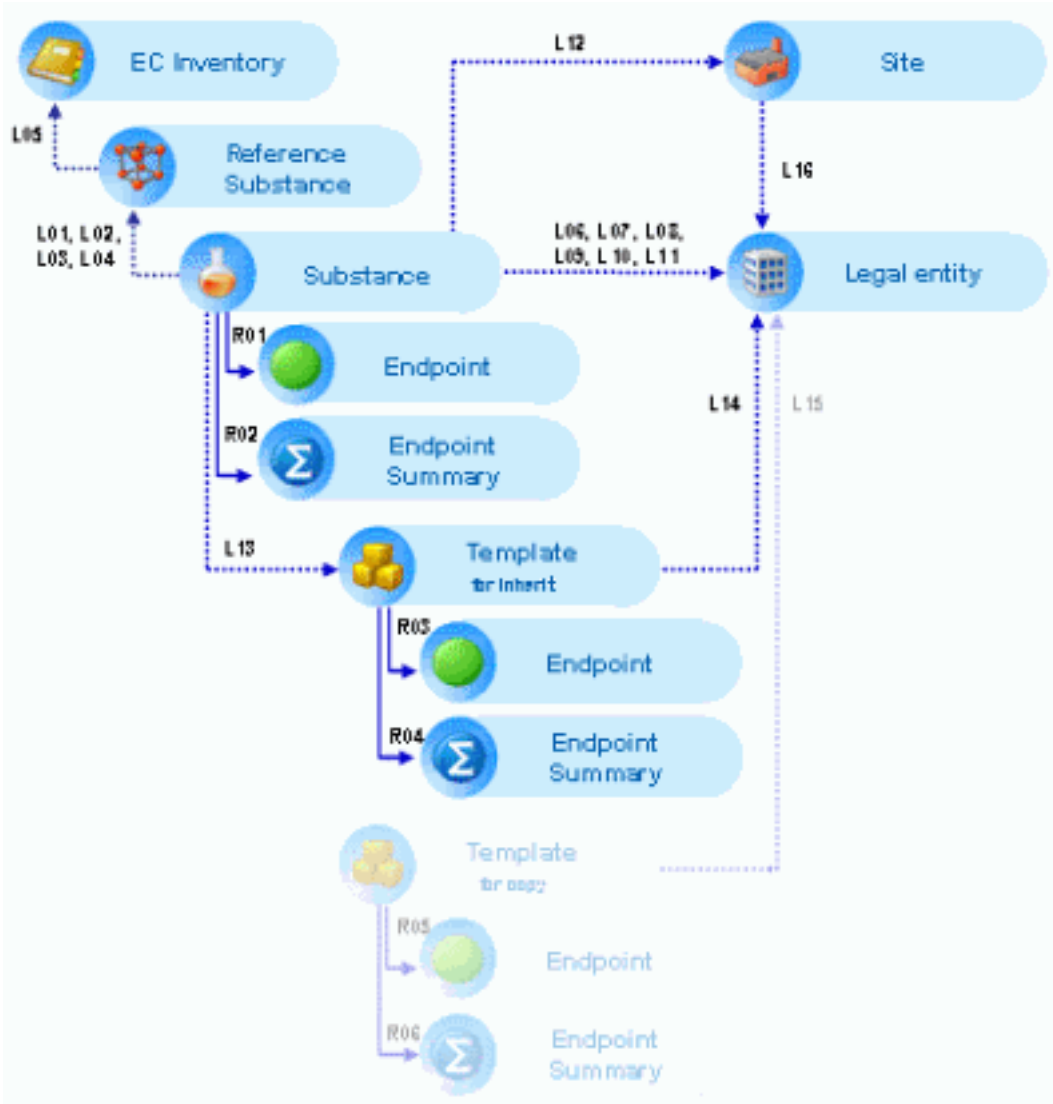
Importante

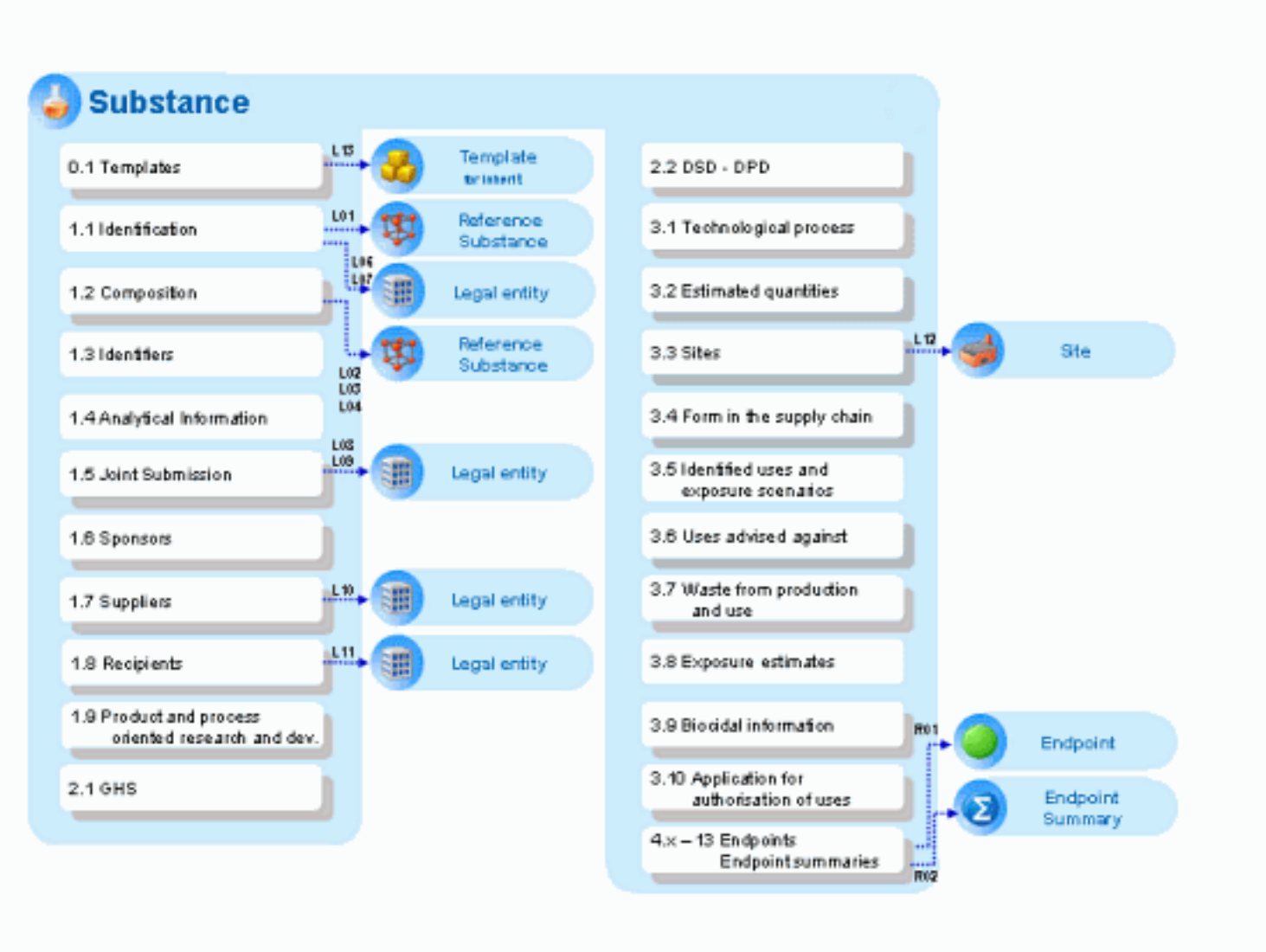
La funzione Mixture di IUCLID è concepita per gestire i preparati, che secondo la definizione data in REACH sono miscele volontarie di sostanze ottenute mischiando due o più costituenti. I componenti mantengono la loro identità e le loro proprietà chimiche e non reagiscono. La composizione di un preparato può essere completamente caratterizzata. Si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla Miscela)

Il dataset di una sostanza è caratterizzato dalla seguente struttura di dati:

- È sempre associato a un titolare, vale a dire un Soggetto giuridico.
- Può essere associato a un sito di un Soggetto giuridico, che rappresenta il luogo fisico in cui la sostanza viene prodotta e/o utilizzata. Questo sito deve appartenere al soggetto giuridico al quale è associato il dataset della sostanza.
- L'identità chimica definita per il dataset di una sostanza è data da un link (riferimento) alla sostanza di riferimento corrispondente, che è a sua volta collegata all'inventario CE o creata ex novo.
- Il dataset di una sostanza include le sezioni da 1 a 3 per documentare informazioni generali sulla sostanza (comprese ulteriori informazioni sull'identificazione, composizione ecc.), classificazione ed etichettatura e informazioni sulla fabbricazione, sull'utilizzo e sull'esposizione. Queste sezioni sono gestite fisicamente come un unico record. Non si possono creare ulteriori record.
- Il dataset di una sostanza include anche le sezioni da 4 a 14 per documentare i dati correlati agli end point usando più Record di studio degli end point o Record di sommario degli end point, che devono essere creati dall'utente.
- Facoltativamente si può assegnare il dataset di una sostanza a uno o più Template (for inherit), che renderanno i record di studio degli end point o di sommario degli end point disponibili senza soluzione di continuità nel dataset della sostanza.
- Facoltativamente si può riempire il dataset di una sostanza usando Template (for copy).

La struttura di dati del dataset di una sostanza è illustrata nelle figure seguenti:


EC Inventory
L12
Site
L05
Reference Substance
L16
L01, L02, L03, L04
Substance
L06, L07, L08, L09, L10, L11
Legal entity
R01
Endpoint
L14
L15
R02
Endpoint Summary
L13
Template
for inherit
R03
Endpoint
R04
Endpoint Summary
Template
for copy
R05
Endpoint
R06
Endpoint Summary



Le relazioni tra gli oggetti del database mostrati nelle precedenti figure sono le seguenti:

- L01: Ogni 'sostanza' può essere collegata a una 'sostanza di riferimento'.

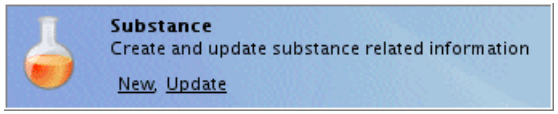
- L02: Per ogni 'sostanza' si possono definire nessuna, una o più 'composizione di sostanza'. Per ogni 'composizione di sostanza' si possono definire nessuno, uno o più 'Constituent(s)'. Ogni 'Constituent' può essere collegato a una 'Reference Substance'.
- L03: Per ogni 'sostanza' si possono definire nessuna, una o più 'composizione di sostanza'. Per ogni 'composizione di sostanza' si possono definire nessuna, una o più 'Impurity(ies)'. Ogni 'Impurity' può essere collegata a una 'Reference Substance'.
- L04: Per ogni 'sostanza' si possono definire nessuna, una o più 'composizione di sostanza'. Per ogni 'composizione di sostanza' si possono definire nessuno, uno o più 'additivi'. Ogni 'additivo' può essere collegato a una 'sostanza di riferimento'.
- L05: Ogni 'sostanza di riferimento' può essere collegata a un 'inventario CE'.
- L06: Ogni 'sostanza' deve essere collegata a un 'soggetto giuridico' (quale titolare).
- L07: Ogni 'sostanza' può essere collegata a un 'terzo'.
- L08: Per ogni 'sostanza' si possono definire nessuna, una o più 'presentazioni congiunte'. Per ogni 'presentazione congiunta' si può definire un 'Lead'. Un 'soggetto giuridico' può essere collegato come 'Lead'.
- L09: Per ogni 'sostanza' si possono definire nessuna, una o più 'presentazioni congiunte'. Per ogni 'presentazione congiunta' si possono definire nessuno, uno o più 'membri'. Un 'soggetto giuridico' può essere collegato come 'membro'.
- L10: Per ogni 'sostanza' si possono collegare nessuno, uno o più 'soggetti giuridici' come 'beneficiari'.
- L11: Per ogni 'sostanza' si possono collegare nessuno, uno o più 'soggetti giuridici' come 'beneficiari'.
- L12: Per ogni 'sostanza' si possono definire nessuno, uno o più 'siti'. Per ogni 'sito' si possono definire nessuno, uno o più 'Sito(i)'. Un 'sito' può essere collegato come 'sito'.
- L13: Ogni 'sostanza' può essere collegata a nessuno, uno o più 'modelli (per eredità)'.
- L14: Ogni 'modello (per eredità)' deve essere collegato a un 'soggetto giuridico' (quale titolare).
- L15: Ogni 'modello (per copia)' deve essere collegato a un 'soggetto giuridico' (quale titolare).
- L16: Ogni 'sito' deve essere collegato a un 'soggetto giuridico'.
- R01: Ogni 'sostanza' può avere nessuno, uno o più 'endpoint' collegati. Cancellando la 'sostanza' si cancelleranno anche tutti gli 'endpoint' collegati.
- R02: Ogni 'sostanza' può avere nessuno, uno o più 'sommari di endpoint' collegati. Cancellando la 'sostanza' si cancelleranno anche tutti i 'sommari di endpoint' collegati.

- R03: Ogni 'modello (per eredità)' può avere nessuno, uno o più 'endpoint' collegati. Cancellando il 'modello' si cancelleranno anche tutti gli 'endpoint' collegati.
- R04: Ogni 'modello (per eredità)' può avere nessuno, uno o più 'sommari di endpoint' collegati. Cancellando la 'sostanza' si cancelleranno anche tutti i 'sommari di endpoint' collegati.
- R05: Ogni 'modello (per copia)' può avere nessuno, uno o più 'endpoint' collegati. Cancellando il 'modello' si cancelleranno anche tutti gli 'endpoint' collegati.
- R06: Ogni 'modello (per copia)' può avere nessuno, uno o più 'sommari di endpoint' collegati. Cancellando la 'sostanza' si cancelleranno anche tutti i 'sommari di endpoint' collegati.

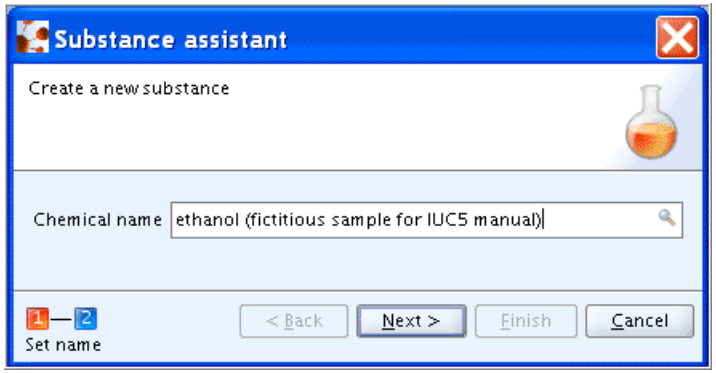
4.2. Funzione 'Sostanza - nuova': come creare il dataset di una sostanza

Per creare il dataset di una sostanza, seguire questi passaggi:

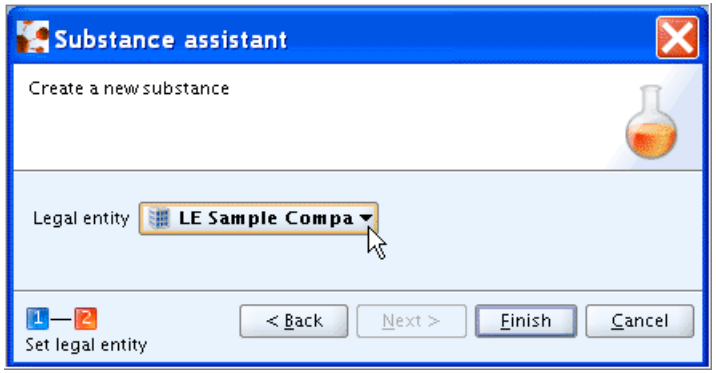
1. Selezionare il comando **New Substance** dal riquadro delle attività di IUCLID o dal menù **File** nella barra dei menù.



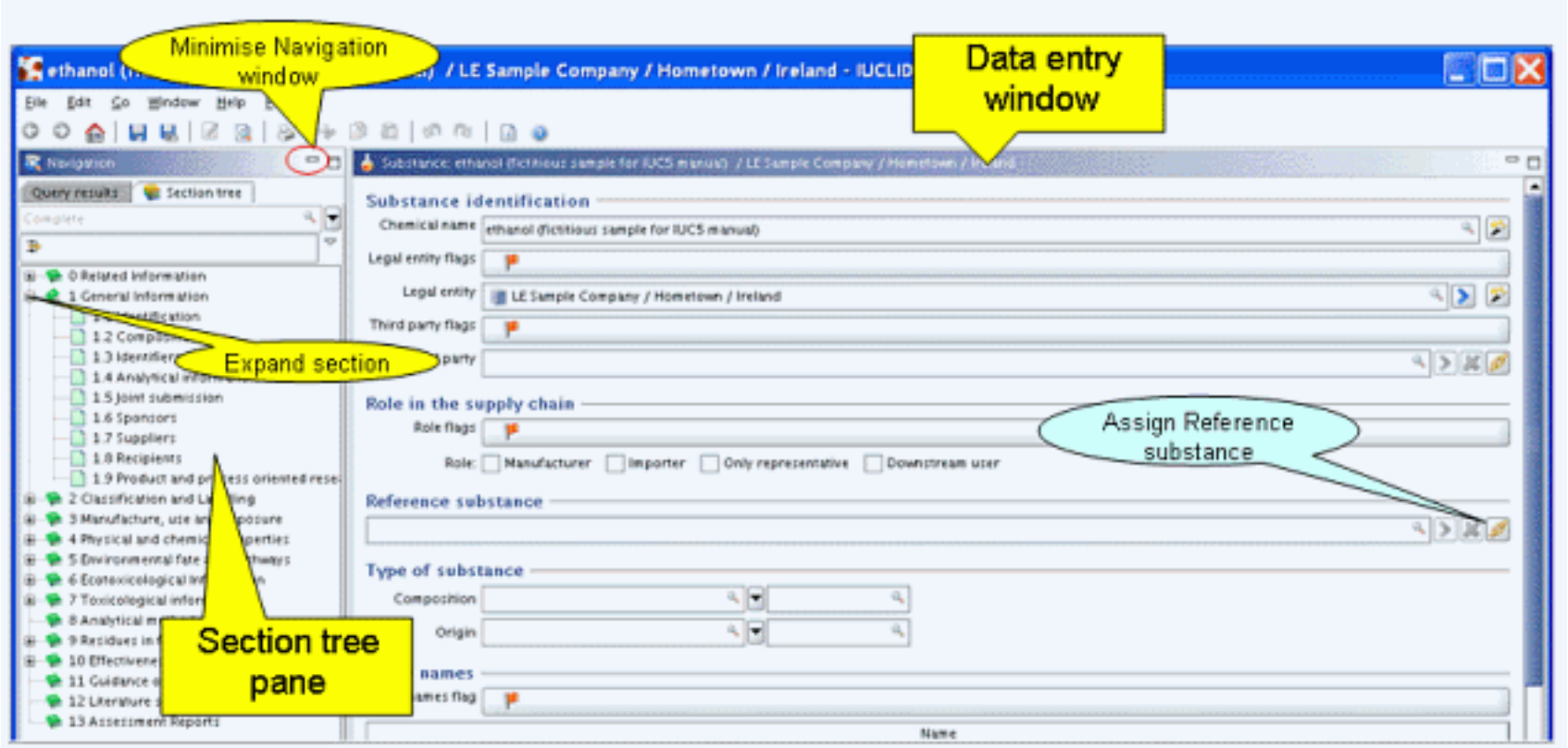
2. L'assistente della sostanza appare e vi guida attraverso i seguenti passaggi:
   - Passaggio 1: inserire il nome della sostanza definito dall'utente e cliccare sul pulsante **Next**.



   - Passaggio 2: selezionare il soggetto giuridico dall'elenco a tendina e cliccare sul pulsante **Finish**. (Nota: Usare il soggetto giuridico definito per la propria società o, se non ancora disponibile, qualunque altro soggetto giuridico disponibile creato nel sito web di IUCLID (Soggetto giuridico 'ufficiale', LEO). Se necessario, un nuovo soggetto giuridico può essere creato in un secondo momento e assegnato a questo dataset. Si veda il capitolo D.9.2 Funzione 'Soggetto giuridico': come creare un soggetto giuridico).



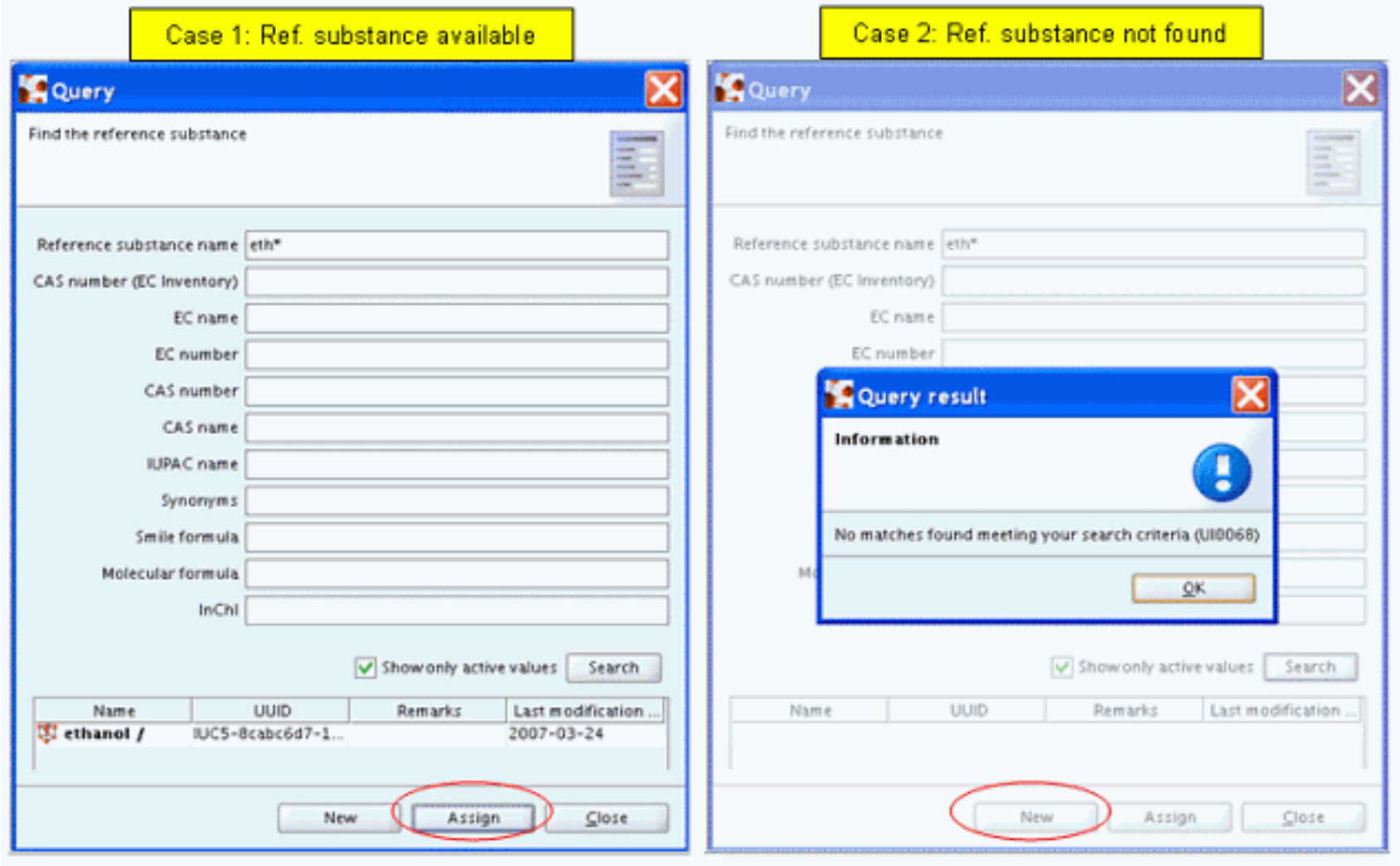
3. Il dataset della sostanza appena creato viene visualizzato nella finestra data entry e i tab **Query results** e **Section tree** appaiono nella finestra Navigation. Nel caso di monitor più piccoli, potete cliccare sul pulsante **Minimize** nella barra Navigation (cerchiato nello screenshot seguente) per allargare la finestra data entry.



4. Per assegnare una sostanza di riferimento, cliccare sul pulsante **Add reference** nel campo `Reference substance`. Nella finestra di dialogo Query che appare, procedere come segue:

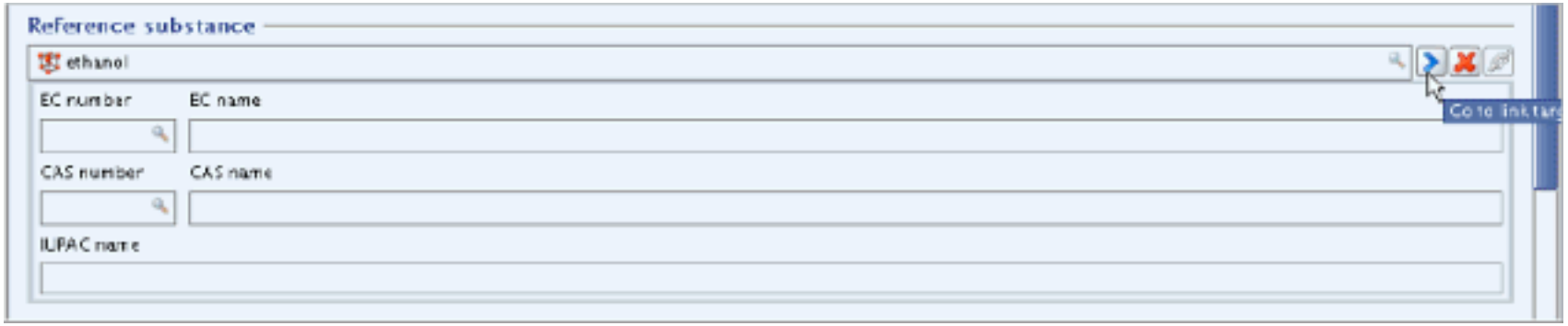
   - Caso 1: cercare la sostanza di riferimento desiderata. Per esempio, inserire 'ethanol' o 'eth*' nel campo di ricerca `EC name` e cliccare sul pulsante **Search** oppure premere il tasto **Invio**.

   - Caso 2: se non si trova la sostanza, cliccare il tasto **New** button e digitare un nome appropriato. Ad esempio 'etanolo'. Poi cliccare il tasto **Finish** button. (Nota: la sostanza di riferimento può essere definita in un momento successivo, usando la funzione corrispondente (si veda il capitolo D.11.3 Funzione 'Sostanza di riferimento - nuova': come creare una sostanza di riferimento), e assegnata a questo dataset.)

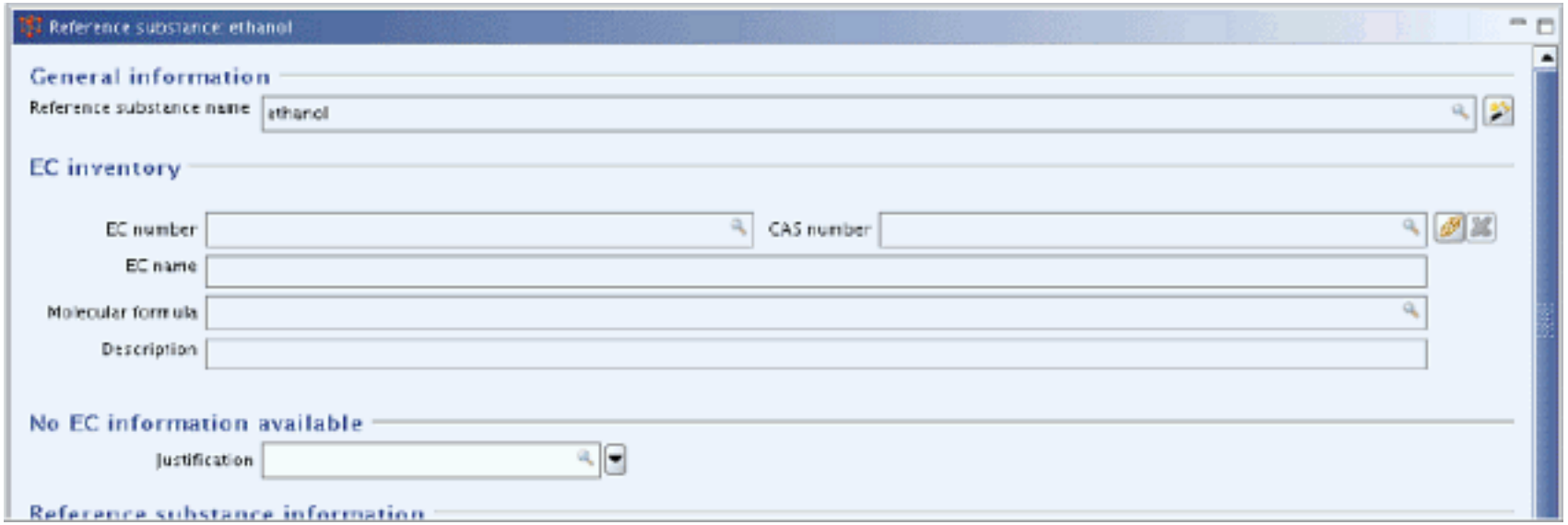


5. Se è stata creata una nuova sostanza di riferimento, si devono definire un inventario CE e/o altri identificatori come segue:

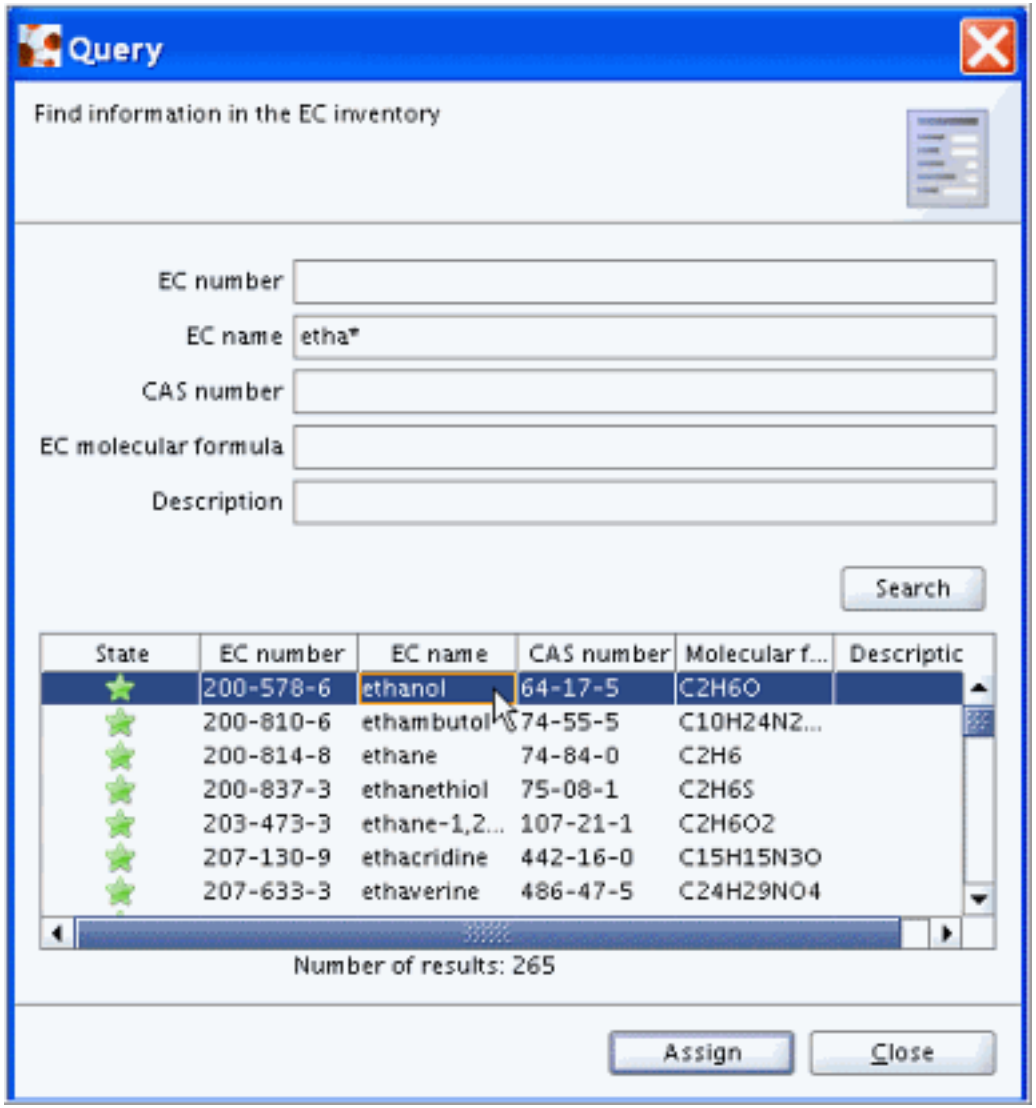
- Passare alla funzione sostanza di riferimento cliccando sul pulsante **Goto** sulla destra.



- Apparirà un record vuoto della sostanza di riferimento.

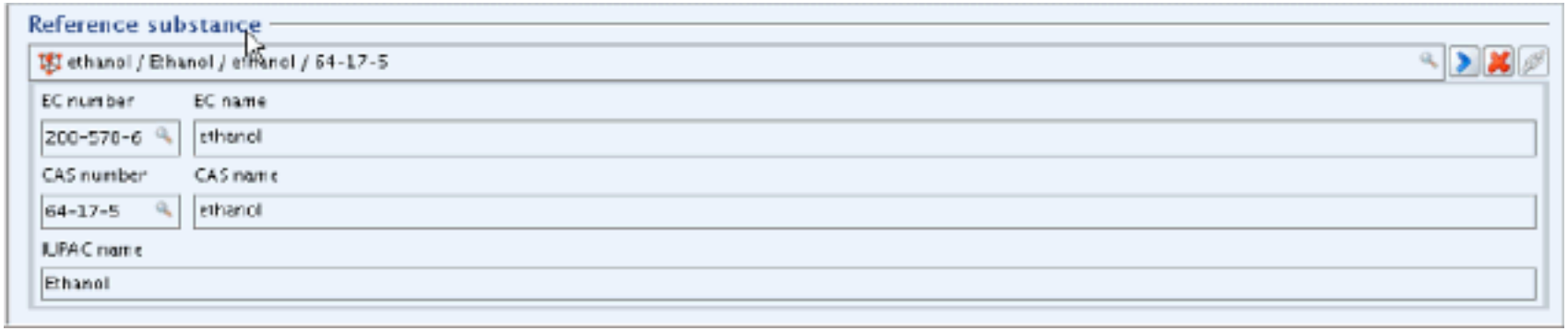


- Per assegnare l'identità corrispondente dell'inventario CE, se disponibile, premere il pulsante **Add reference** che si trova sulla destra e, nella finestra di dialogo Query che apparirà, cercare la sostanza e cliccare sul pulsante **Assign**. (Nota: se l'inserimento dati è bloccato, cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti.)



- Numero CE, nome CE, numero CAS, Formula molecolare e (eventuale) descrizione sono inseriti automaticamente nel record della sostanza di riferimento. Si puo' compilare qualunque altro campo (es. nome CAS, nome IUPAC, sinonimi, notazione SMILES) subito o in un momento successivo.

- Cliccando sul pulsante **Back** nella barra degli strumenti, si puo' quindi tornare al dataset della sostanza. Vengono visualizzati i campi identificatori della sostanza di riferimento assegnata.



6. Il dataset della sostanza creato ex novo è ora associato a una Sostanza di riferimento ed è possibile chiudere il dataset cliccando sul pulsante **Go Home** oppure continuare a compilare il dataset come indicato nel capitolo D.4.3 Funzione 'Sostanza - Aggiornamento': come aggiornare (modificare) il Dataset di una sostanza.

Suggerimento

Sebbene la sostanza di riferimento possa essere assegnata a una sostanza in qualunque momento, si raccomanda vivamente di farlo subito quando si crea il dataset della sostanza per la seguente ragione: come mostrato nel capitolo D.4.7.7.3 Materiali e metodi, ogniqualvolta si crea un nuovo record di studio degli end point, il campo `Test material identity` viene automaticamente riempito con gli identificatori della sostanza di riferimento. Se la sostanza di riferimento viene assegnata in un momento successivo, questo campo non sarà aggiornato automaticamente e gli identificatori della sostanza dovranno essere inseriti manualmente in ogni record.

4.3. Funzione 'Sostanza - Aggiornamento': come aggiornare (modificare) il dataset di una sostanza

Una volta creata una sostanza (si veda il capitolo *D.4.2 Funzione 'Sostanza - Nuova': come creare il sataset di una sostanza*), è possibile aggiornare o modificare il dataset direttamente oppure aprire il dataset di una sostanza dal riquadro delle attività.

4.3.1. Aprire il dataset di una sostanza

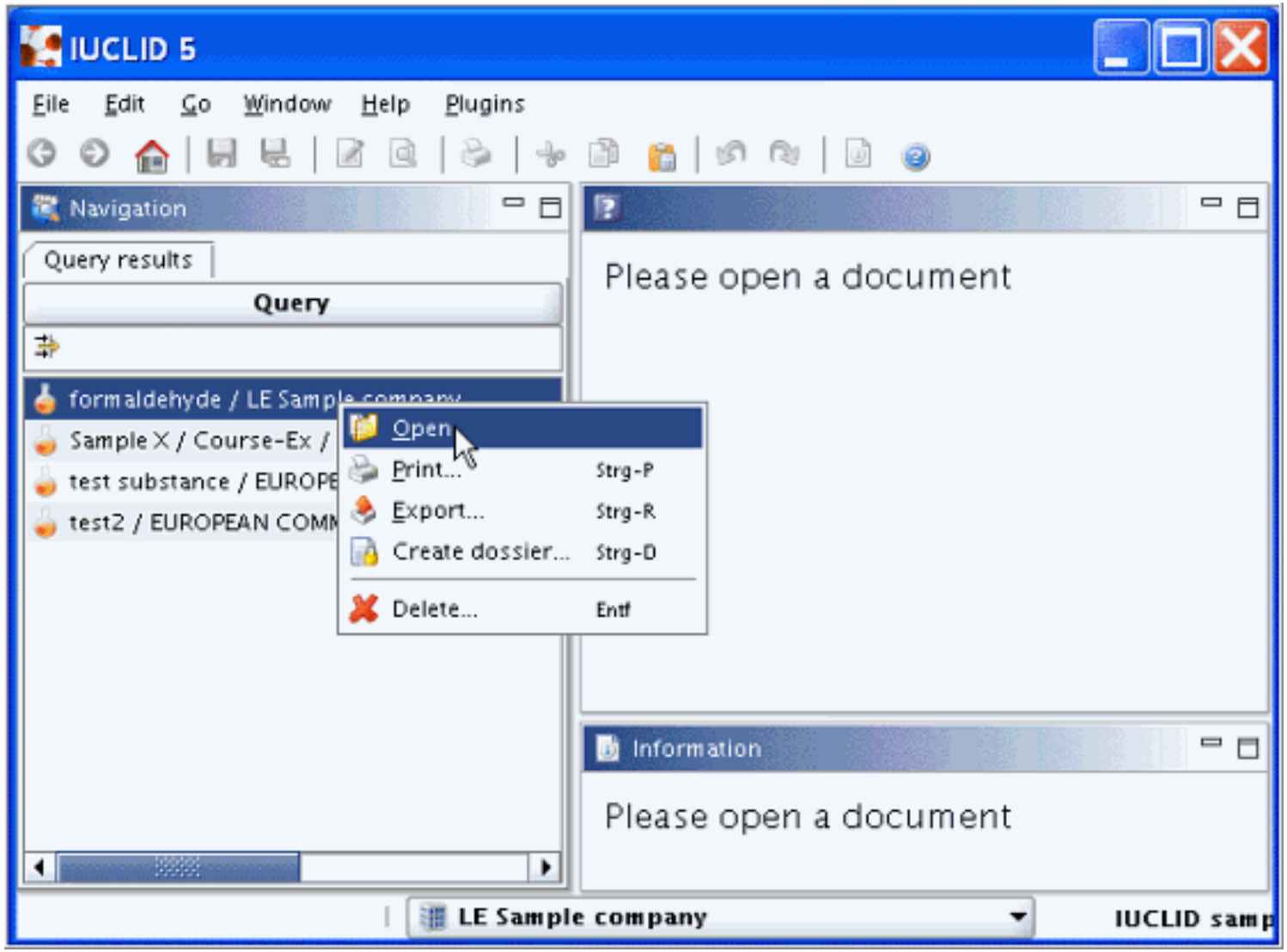
Per aprire il dataset di una sostanza, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le Sostanze disponibili nell'installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi. Le sostanze sono elencate in ordine alfabetico (si veda lo screenshot seguente).

3. Se si riesce a trovare comodamente la sostanza desiderata, si deve fare soltanto un doppio clic (con il pulsante sinistro del mouse) su di essa per aprire il dataset corrispondente.

4. Se le sostanze elencate sono in numero elevato, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo seguente D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results.


IUCLID 5
File
Edit
Go
Window
Help
Plugins
Navigation
Query results
Query
formaldehyde / LE Sample company
Sample X / Course-Ex /
test substance / EUROPE
test2 / EUROPEAN COMM
Open
Print... Strg-P
Export... Strg-R
Create dossier... Strg-D
Delete... Entf
Please open a document
Information
Please open a document
LE Sample company
IUCLID samp

Suggerimento

Per ogni voce nell'elenco dei risultati dell'interrogazione si può aprire un menù di contesto (con il pulsante destro del mouse), come mostrato nello screenshot precedente. Il menù di contesto include i comandi seguenti:

- **Open** per aprire il dataset della sostanza (come metodo alternativo al doppio clic)
- **Print** per stampare il dataset della sostanza
- **Export** per esportare il dataset della sostanza
- **Create dossier** per creare un fascicolo dal dataset della sostanza
- **Delete** per cancellare il dataset della sostanza

4.3.2. Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results

Nel riquadro Query results potete lanciare un'interrogazione come segue:

1. Cliccare nel riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo **Query**.
2. Inserire il nome della sostanza o parte di esso per filtrare la sostanza desiderata. Per esempio, 'sam' filtrerà tutte le sostanze contenenti questa stringa di ricerca nei loro nomi oppure nei nomi del soggetto giuridico dopo uno slash (/). Quanto più il testo inserito sarà univoco, tanto meglio si potrà restringere la ricerca del nome della sostanza desiderata. Per esempio, 'SampleX' escluderà le sostanze che contengono la stringa 'sam' solo nel nome del soggetto giuridico.

   ### Suggerimento

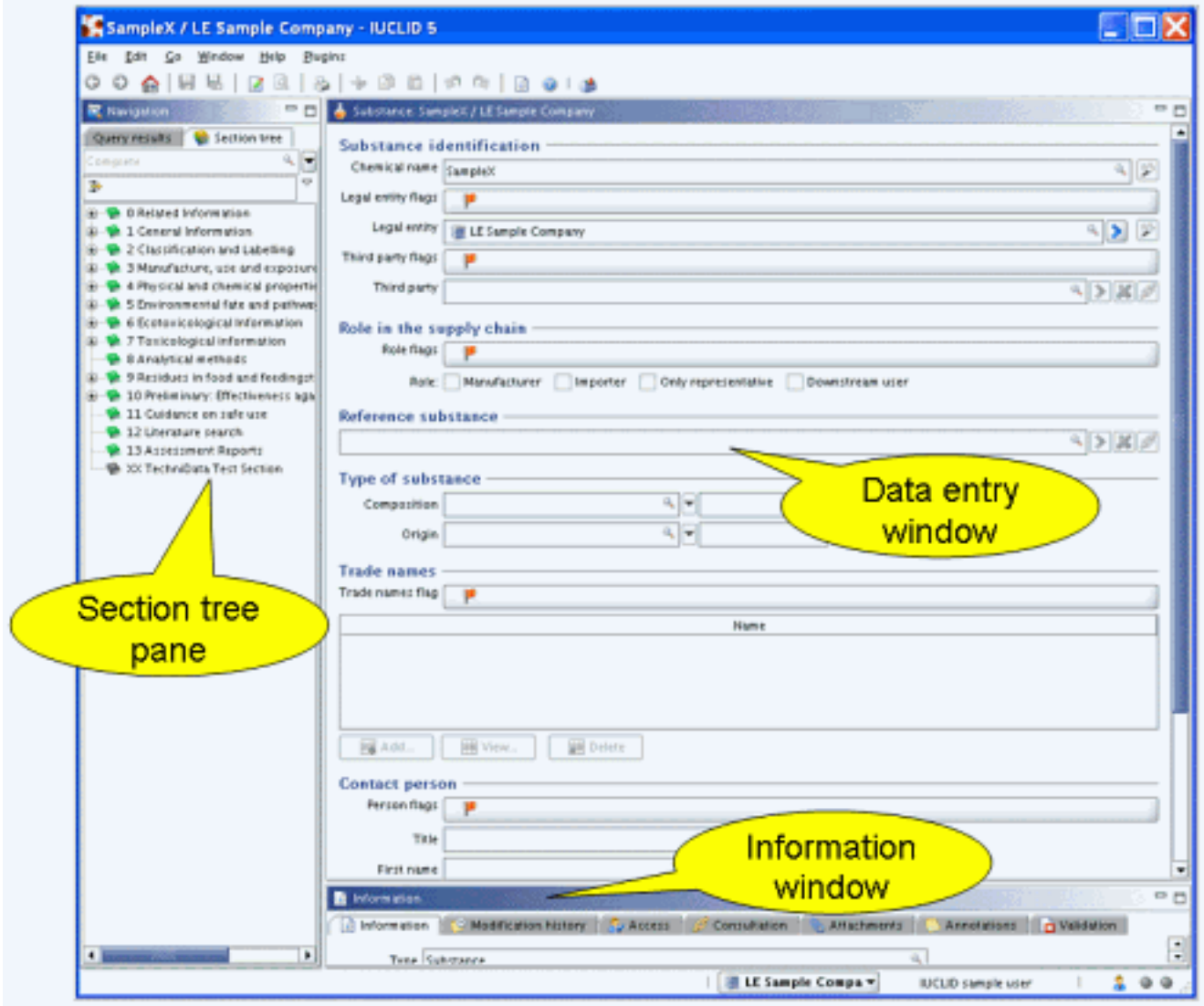
   Non usare jolly come * per fare ricerche troncate. Basta inserire una stringa qualunque (anche parte del nome). Le interrogazioni non sono case-sensitive. Si può usare lo strumento Query anche per cercare dataset di sostanze con diversi parametri di ricerca. Si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca.

3. Una volta trovata la sostanza desiderata, fare doppio clic su di essa per aprire il dataset corrispondente. L'interfaccia utente cambia leggermente, in quanto la prima sezione di IUCLID viene visualizzata nella finestra Data entry insieme al riquadro **Information**.

4.3.3. Interfaccia utente del dataset di una sostanza: struttura ed elementi

Quando si apre il dataset della sostanza, un secondo tab **Section tree** appare di fianco al tab **Query results**. Cliccare su di esso per passare al riquadro **Section tree**. L'interfaccia utente che appare adesso è suddivisa nelle parti seguenti:

- riquadro Section tree
- finestra Data entry
- finestra Information


SampleX / LE Sample Company - IUCLID 5
Substance identification
Role in the supply chain
Reference substance
Type of substance
Trade names
Contact person
Data entry window
Section tree pane
Information window

Suggerimento

È possibile rimpicciolire / ingrandire ciascuno dei tre elementi (riquadro **Section tree**, finestra **Data entry** e finestra **Information**) cliccando sul rispettivo pulsante **Minimise** o **Maximise** nell'angolo in alto a destra delle loro barre del titolo.

4.3.3.1. Riquadro Section tree

Nel riquadro **Section tree** sono presenti due elementi illustrati di seguito per personalizzare le sezioni di IUCLID visualizzate:

- **Selettore della modalità di visualizzazione:**Cliccare sulla freccia di fianco all'indicatore della modalità di visualizzazione (cerchio rosso nello screenshot seguente) per aprire un elenco a tendina per la selezione della modalità di visualizzazione, personalizzato per il programma chimico rilevante (prescrizioni relative ai dati). Di default è impostata la modalità di visualizzazione 'Complete'. Selezionare un'altra modalità come appropriato, es. 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements'. L'albero delle sezioni cambia quindi in modo che i simboli dei libri prima delle sezioni richieste per tale registrazione o trasmissione siano colorati di rosso, mentre il simbolo per tutte le sezioni opzionali rimane verde. Alcune sezioni non pertinenti (sezioni relative ai biocidi) vengono escluse.

Importante

Se desiderate inserire dati degli end point in sezioni che sono escluse dalla modalità di visualizzazione selezionata (es. 'REACH Registration 10 - 100 tonnes'), potete passare a un'altra modalità di visualizzazione (es. 'Complete') in qualunque momento.

Nota

Il significato dei simboli che precedono ogni sezione o sottosezione (se estesa) è il seguente:

- è il simbolo visualizzato per le sottosezioni comprese nelle sezioni da 1 a 3 e indica soltanto che queste sottosezioni sono gestite come record di per sé, a differenza delle sezioni da 4 a 14 dove si devono creare record. Per ulteriori informazioni, si veda il capitolo D.4.6.1 Differenze tra le sezioni 0 - 3 e le sezioni 4 - 14.
- significa che una sezione è chiusa nell'albero delle sezioni e le sottosezioni possono essere estese cliccando sul simbolo Più .
- significa che una sezione è aperta nell'albero delle sezioni e tutte le sottosezioni sono estese.
- Per la sezione intitolata *0 Related Information*, dove sono indicate le relazioni con modelli, categorie e miscele, si visualizzano i simboli seguenti:
  - denota la sezione *0.1 Templates*.

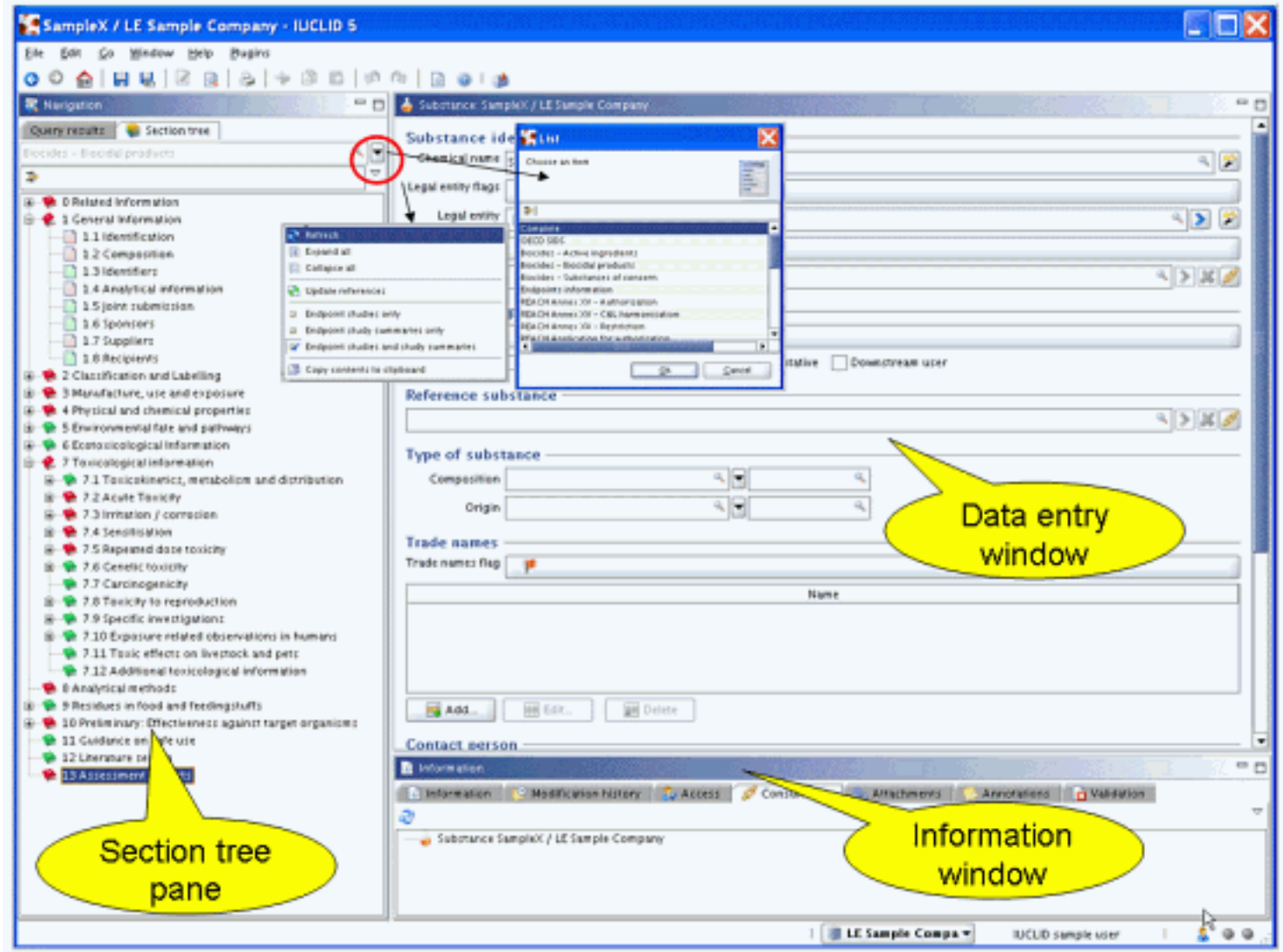
- denota la sezione *0.2 Categories*.
- denota la sezione *0.3 Mixtures*.

Nella modalità di visualizzazione Complete, i simboli che precedono (ad eccezione di quelli per la sezione *0 Related Information*) sono tutti colorati di verde. Selezionando un'altra modalità di visualizzazione, noterete simboli di colore diverso. I colori hanno i seguenti significati:

- Verde: punto di informazioni facoltativo, il che significa che non vi sono prescrizioni formali relative ai dati, ma si possono fornire informazioni
- Rosso: punto di informazioni richiesto

- **Comandi dell'albero delle sezioni:** Cliccare sulla freccia di fianco al riquadro Trova o Filtra (cerchio rosso nello screenshot seguente) per aprire un elenco a tendina con le opzioni seguenti:
  - **Refresh** : aggiorna l'albero delle sezioni con qualunque modifica apportata dopo la sua apertura. In genere serve soltanto se si è collegati ad un'applicazione in rete di IUCLID cui accedono più utenti. In una singola applicazione server, questa funzione può essere utile se avete iniziato a importare record in un dataset, ma avete aperto il dataset mentre l'importazione dei dati era ancora in corso come background job. Una volta ultimata l'importazione, qualunque record importato sarà visualizzato nell'albero delle sezioni esteso solo cliccando sul pulsante **Refresh**.
  - **Expand all** : espande tutte le sezioni e sottosezioni e visualizza tutti i record disponibili nel dataset. Comando a scelta rapida: Ctrl+simbolo Più.
  - **Collapse all** : comprime l'albero delle sezioni, il che significa che tutte le sottosezioni e tutti i record sono nascosti.
  - **Update references** : interessa solo i record correlati, che vengono aggiornati con qualunque modifica apportata ai record originali corrispondenti (si veda anche il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza).
  - **Show endpoint studies only** : visualizza solo i record di studio degli end point nell'albero delle sezioni (a patto che sia stato esteso).
  - **Show endpoint study summaries only** : visualizza solo i record di sommario degli end point nell'albero delle sezioni (a patto che sia stato esteso).
  - **Show endpoint studies and study summaries** : visualizza i record di studio degli end point e i record di sommario degli end point nell'albero delle sezioni (a patto che sia stato esteso). Questa è anche l'impostazione di default indicata dall'icona spuntata.

- **Copy content to clipboard** : copia tutti i record del dataset nella clipboard di IUCLID, da dove possono essere incollati in un altro dataset (si veda il capitolo D.4.10 Creare una copia del dataset di una sostanza).


SampleX / LE Sample Company - IUCLID 5
Data entry window
Section tree pane
Information window

Nota

Il modo per usare il riquadro Trova o Filtra per filtrare i record nell'albero delle sezioni è illustrato nel capitolo D.4.3.4.2 Selezionare una sezione di end point dall'albero delle sezioni.

4.3.3.2. Finestra di inserimento dati

La finestra di inserimento dati che appare dopo aver aperto il dataset di una sostanza è composta dai seguenti elementi:

- Barra del titolo che indica il nome della sostanza e il soggetto giuridico assegnato
- Schermata di inserimento dati (interfaccia utente) composta dai campi di inserimento dati

Per indicazioni dettagliate comprese le istruzioni operative (How-to instructions), si vedano i capitoli seguenti:

D.4.5 Quali tipi di dati sono disponibili e come vengono usati?

D.4.6 Come gestire le sezioni 0 - 3

D.4.7 Come gestire i record di studio degli end point nelle sezioni 4 - 14.

4.3.3.3. Finestra Information

La finestra Information è composta da alcuni tab:

- **Information**: Informazioni generali (tecniche) concernenti il documento corrente, in particolare l'identificatore unico universale (**U**niversal **U**nique **ID**entifier, UUID)
- **Modification history**: visualizza chi ha modificato cosa e quando.
- **Access**: mostra quali altri utenti stanno lavorando allo stesso documento (rilevante per le applicazioni in rete cui accedono più utenti).
- **Consultation**: presenta una struttura ad albero che indica se e come gli elementi di un dataset sono correlati gli uni agli altri.
- **Attachments**: visualizza tutti i documenti che sono stati allegati al record.
- **Annotations**: visualizza qualunque annotazione fatta dall'agenzia europea per le sostanze chimiche, dalle autorità competenti o da altri.
- **Validation**: mostra gli errori che si sono verificati lavorando con il programma.

Per istruzioni più dettagliate sui suddetti riquadri, si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information.

4.3.4. Selezionare le sezioni di IUCLID

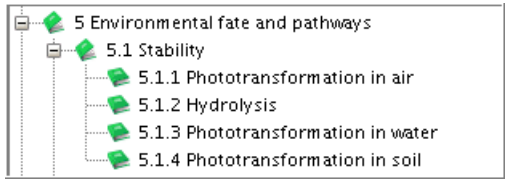
Questo capitolo spiega cosa sono le Sezioni degli end point di IUCLID e come si selezionano.

4.3.4.1. Cos'è una sezione di IUCLID?

Un dataset di IUCLID contiene tutti i dati per una Sostanza, come i record di studio degli end point, informazioni sulla classificazione ed etichettatura e sull'identità chimica, compresa la composizione della sostanza. Un dataset è strutturato nelle 14 seguenti sezioni principali:

- Sezione 0: Related information
- Sezione 1: General substance information
- Sezione 2: Classification and labelling
- Sezione 3: Manufacture, use and exposure
- Sezione 4: Physical and chemical properties
- Sezione 5: Environmental fate and pathways
- Sezione 6: Ecotoxicological information
- Sezione 7: Toxicological information
- Sezione 8: Analytical methods
- Sezione 9: Residues in food and feedingstuffs
- Sezione 10: Effectiveness against target organisms
- Sezione 11: Guidance on safe use
- Sezione 12: Literature search
- Sezione 13: Assessment reports

Molte di queste sono ulteriormente suddivise in sottosezioni, come esemplificato nello screenshot seguente:



Vi è un'evidente differenza tra l'inserimento dei dati nelle sezioni 0 - 3 e nelle sezioni 4 - 14:

- Sezioni 0 - 3: i dati vengono inseriti direttamente nelle sottosezioni e tutte le sezioni da 0 a 3 sono gestite fisicamente come un unico record. Tutte le sezioni hanno quindi lo stesso UUID. Non si possono creare ulteriori record. Una panoramica di tutte le sottosezioni disponibili in questa parte è fornita nel capitolo D.4.6 Come gestire le sezioni 0 - 3.
- Sezioni 4 - 14: i dati possono essere inseriti solo in Record di studio degli end point o Record di sommario degli end point, che devono essere anzitutto creati. Una panoramica di tutte le sottosezioni disponibili in questa parte è fornita nel capitolo D.4.7 Come gestire le sezioni 4 - 14.

Si veda anche il capitolo D.4.6.1 Differenze tra le sezioni 0 - 3 e le sezioni 4 - 14.

Per indicazioni specifiche sui campi di inserimento dati presenti nelle diverse (sotto)sezioni di IUCLID, si veda il capitolo E. Indicazioni specifiche sul contenuto delle sezioni di IUCLID.

4.3.4.2. Selezionare una sezione di end point dall'albero delle sezioni

Si può selezionare una determinata sottosezione nei vari modi seguenti:

- Metodo classico: cliccare sul/i simbolo/i Più prima dei titoli gerarchici di sezione fino a espandere la sottosezione desiderata. Si possono anche espandere tutte le sezioni selezionando il comando del riquadro Section tree **Expand all** (si veda il capitolo D.4.3.3.1 Riquadro Section tree).
- Metodo di filtro:
  1. Cliccare nel riquadro Trova o Filtra sotto la barra del titolo del riquadro **Section tree**.
  2. Inserire una parte appropriata del titolo della sezione. Per esempio, 'alg' filtrerà tutte le (sotto)sezioni contenenti questa stringa di ricerca nei loro titoli, vale a dire '6.1.5 Toxicity to aquatic **alg**ae and cyanobacteria' e '6.1.6 Toxicity to aquatic plants other than **alg**ae'. Quanto più il testo inserito sarà univoco, tanto meglio si potrà restringere la ricerca del titolo della sezione desiderata. Si possono anche filtrare tutte le sottosezioni comprese in una sezione principale. Per esempio, cercando 'ecotox' visualizzerete tutte le sottosezioni della sezione *6 Ecotoxicological Information*.

     #### Suggerimento

     Non usare jolly come * per fare ricerche troncate. Basta inserire una stringa qualunque (anche parte del nome). Le interrogazioni non sono case-sensitive.

Una volta trovata la sezione desiderata, servirà un record per l'inserimento dei dati. Come indicato nel capitolo D.4.3.4.1 Cos'è una sezione di IUCLID?, l'inserimento dei dati nelle sezioni 0 - 3 e nelle sezioni 4 - 14 presenta la seguente differenza:

- Sezioni 0 - 3: fare doppio clic sul titolo della sezione preceduta dal simbolo di un foglio verde o rosso . Si visualizzerà così la rispettiva sezione e si potranno inserire i dati direttamente nella finestra Data entry. Non si possono creare ulteriori record.

- Sezioni 4 - 14: fare doppio clic sul titolo della sezione preceduta dal simbolo di un libro verde o rosso o . Apparirà un elenco a tendina in cui potrete selezionare 'New Endpoint study record' o 'New Endpoint summary record'.

Per istruzioni dettagliate su come inserire e modificare i dati nelle diverse sezioni di IUCLID, si vedano i capitoli:

D.4.6 Come gestire le sezioni 0 - 3

D.4.7 Come gestire i record di studio degli end point nelle sezioni 4 - 14

D.4.7 Come gestire i record di sommario degli end point nelle sezioni 4 - 10

4.4. Panoramica dei simboli di modifica

I simboli di modifica usati nell'interfaccia utente di IUCLID sono per la maggior parte di chiara interpretazione. La tabella seguente elenca quelli più comuni.

Simbolo di modifica	Spiegazione
	Add: aggiunge una nuova area vuota per l'inserimento di un'ulteriore istanza delle informazioni ripetibili, che può essere un singolo campo o un blocco di campi
	Down / Up: cambia l'ordina dei blocchi di informazioni ripetibili
	Unfold / Fold: apre o chiude un'area o un campo di inserimento dati
	Go to: porta ai dati associati ai dati attualmente visualizzati
	Link: fa comparire un pop-up nel quale l'utente può creare o seguire i link a un inventario
	Flag: imposta il sistema di flag
	Freetext template: aggiunge un modello di testo libero a un'area di testo
	Attachment: aggiunge un documento all'oggetto corrente
	Delete: cancella l'oggetto corrente

4.5. Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati?

Ogni campo d'inserimento nell'interfaccia utente è controllato da un'impostazione del tipo di dati. Il tipo di dati determina il formato di visualizzazione e inserimento e serve anche come modo di convalida dell'inserimento dati. Per esempio, il tipo di dati **Numeric** permette di inserire soltanto caratteri numerici. A seconda delle impostazioni alla base, l'inserimento dati può essere ulteriormente limitato ai soli numeri interi o numeri positivi.

In questo capitolo, i tipi di dati disponibili nelle interfacce utente di IUCLID sono descritti nella seguente panoramica veloce con riferimenti incrociati (link) alle presentazioni più dettagliate, che sono illustrate con esempi rappresentativi.

Nota

La descrizione dei tipi di dati in questo manuale è più orientata all'utente finale. Definizioni tecniche dettagliate sono incluse nelle documentazioni del formato di scambio xml, disponibili nel web come specificato nel capitolo A.4.2 Siti per il download nel web.

Panoramica veloce dei tipi di dati nei campi di IUCLID

I seguenti tipi di dati sono disponibili in IUCLID:

- List: fornisce un elenco di voci da cui si può selezionare un'opzione. Vi sono quattro tipi diversi di campi di elenco. Si veda la descrizione dettagliata di questo tipo di dati con gli esempi nel capitolo D.4.5.1 Campi di elenco.
- Numeric: permette di inserire solo caratteri numerici. Si veda la descrizione dettagliata di questo tipo di dati con gli esempi nel capitolo D.4.5.2 Campi numerici.
- Text: vi consente di inserire del testo libero. si può inserire solo testo semplice, comprese lettere, numeri e simboli nella serie di caratteri selezionata. In IUCLID sono disponibili quattro tipi di campi di testo, vale a dire il campo **Text (single-line)** (255 caratteri, nessuna interruzione di riga), il campo **Text (multi-line)** (2000 caratteri, interruzioni di riga consentite), il campo **Text area** (32000 caratteri, interruzioni di riga consentite) e il campo **Text template** (come Text area, ma con l'opzione aggiuntiva di caricare del testo predefinito). Si veda la descrizione dettagliata di questi tipi di dati con gli esempi nel capitolo D.4.5.3 Campi di testo.
- Rich text area: questa è un'ampia area di testo in cui si possono specificare caratteri, colori, punti e altri attributi di testo. Si possono anche inserire e modificare tabelle (predefinite). Poiché il formato rich text si basa sul formato HTML, il testo e/o le tabelle preparate in questo formato possono essere tagliati e incollati in un campo rich text di IUCLID. Si veda la descrizione dettagliata di questo tipo di dati con gli esempi nel capitolo D.4.5.4 Aree rich text (HTML).
- Fields arranged in (repeatable) blocks: un blocco di campi è composto da più sottocampi. L'intero blocco può essere ripetibile. In molti casi questi blocchi di campi vengono visualizzati in un formato di visualizzazione tabellare. Si veda la descrizione dettagliata con esempi nel capitolo D.4.5.5 Campi organizzati in blocchi.
- Attached document: permette di caricare qualunque file contenente per esempio un PDF, un'immagine o un documento di elaborazione testo, che viene quindi allegato al record o al dataset. Si vedano le istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di dati nel capitolo D.4.5.6 Funzioni Attached document.

- Flag: i campi usati per contrassegnare con flag un record per uno scopo specifico (es. 'key study') sono in linea di principio campi di elenco e, quindi, non si basano su un altro tipo di dati. I flag sono però descritti separatamente in questo manuale per via del loro uso specifico per filtrare i dati. Si veda la descrizione dettagliata dell'utilizzo dei flag con esempi nel capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi alla voce Confidentiality e Regulatory purpose flag.
- Date: permette di inserire una data in un formato controllato. Si veda la descrizione dettagliata di questo tipo di dati con gli esempi nel capitolo D.4.5.8 Campi della data.

4.5.1. Campi di elenco

I campi di elenco forniscono un elenco di voci da cui si può selezionare un'opzione. I campi di elenco forniscono un elenco di voci da cui si può selezionare un'opzione.I campi di elenco forniscono un elenco di voci da cui si può selezionare un'opzione.In questo manuale tali elenchi sono chiamati anche picklist. Nei campi di elenco di IUCLID si può scegliere solo una delle opzioni presentate da un elenco a tendina o da una casella combinata. In alcuni casi, la selezione dalla picklist delle opzioni `yes` o `no` avviene rispettivamente spuntando una casella o lasciandola vuota. A seconda che un campo di elenco permetta o meno di inserire anche del testo libero aggiuntivo, si distinguono quattro tipi diversi che possono essere manipolati come segue:

Elenco (chiuso)

In un campo di elenco chiuso, la picklist contiene solo voci distinte tra cui scegliere. Vi sono tre tipi di visualizzazione:

- Elenco a tendina: Questa è una versione chiusa di un elenco indicato da una freccia e da un campo di inserimento dati ombreggiato.

  Per manipolare un elenco a tendina

  1. Cliccare nel campo.
  2. Nella picklist che si apre, cliccare sulla voce prescelta, come mostrato nello screenshot seguente:

Nota

Gli elenchi a tendina si usano per gli elenchi che contengono un numero limitato di voci con un testo breve. Tutte le voci sono visibili e non c'è bisogno di scorrere l'elenco o fare interrogazioni.

Se per sbaglio si è compilato un campo di elenco che deve essere lasciato vuoto, aprire nuovamente l'elenco e scegliere la voce in bianco in cima a ogni picklist.

- Casella combinata a tendina: Questa è una casella di testo con una freccia di fianco. Il campo di testo è bianco e non ombreggiato (se in modalità Modifica).

Per manipolare una casella combinata a tendina

1. Iniziare a digitare la voce prescelta. La funzione di autocompilazione di IUCLID visualizzerà la prima voce dell'elenco che inizia con la/e lettera/e inserita/e. Per esempio, digitando 'C' o 'c' nel campo `Test organisms (species)` si visualizzerà 'Carassius auratus', mentre digitando 'Carassius v' si visualizzerà 'Carassius vulgaris'. In presenza di ampi elenchi, può anche essere utile digitare soltanto la/e prima/e lettera/e di una voce e quindi cliccare sulla freccia della casella a tendina. Sarà così visualizzata direttamente la prima voce nell'elenco che inizia con quella/e lettera/e.

   oppure

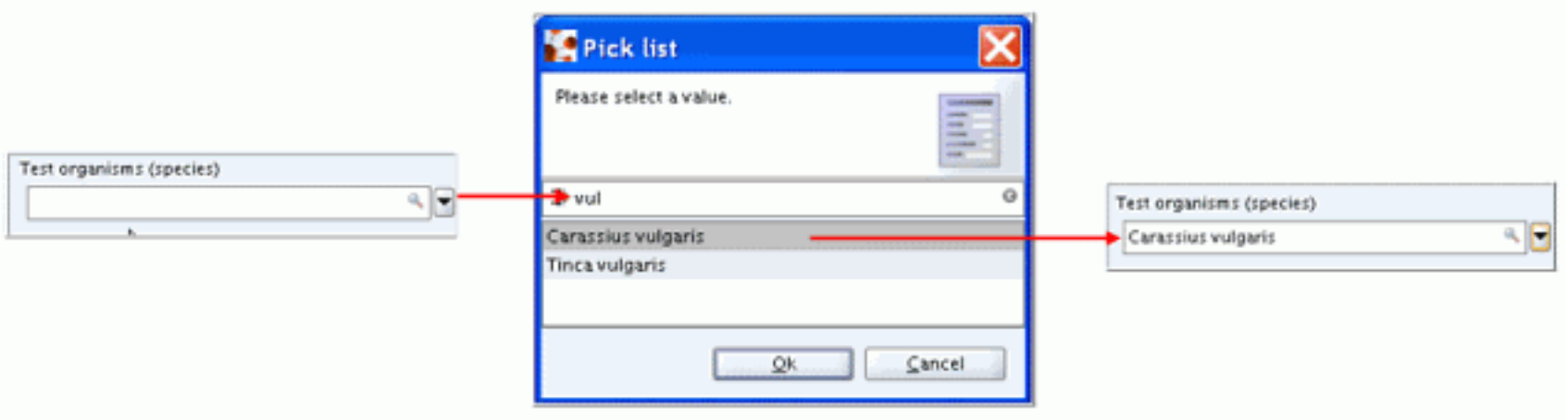
2. Cliccare sulla freccia di fianco al campo di elenco.

3. Nella picklist che appare, cliccare sulla voce prescelta. Se non sono visualizzate tutte le voci, sono possibili le seguenti opzioni:

   - Opzione 1: usare la freccia di scorrimento per scorrere l'elenco
   - Opzione 2: usare la funzione molto efficace di interrogazione per trovare la voce desiderata:
     - Cliccare nel riquadro Trova sotto la barra del titolo della casella combinata.
     - Inserire la voce o una parte adeguata di essa.

Suggerimento

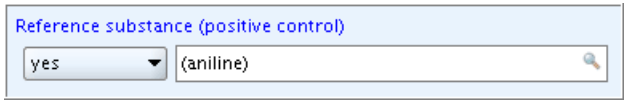
Le interrogazioni non sono sensibili alle maiuscole ed alle minuscole e non si devono inserire jolly (*). Basta digitare qualunque parte della stringa (testo). Per esempio, 'vul' troverà immediatamente qualunque voce contenente questa stringa, come mostrato nello screenshot seguente:

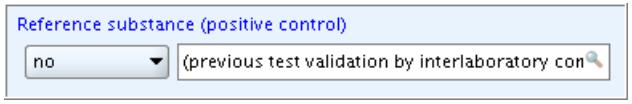


- Casella di controllo: cliccando in questa casella quadrata si seleziona o si deseleziona la casella per attivare o disattivare un'opzione. Questo corrisponde a selezionare rispettivamente le voci della picklist 'yes' e in bianco (campo vuoto) in un campo di elenco. Nello screenshot seguente sono mostrati degli esempi:

Elenco (chiuso+osservazioni)

Un campo del tipo Elenco (chiuso+osservazioni) presenta un campo supplementare per le osservazioni di fianco all'elenco a tendina, in cui si può inserire qualunque testo libero. Questo campo per le osservazioni si attiva non appena selezionate una voce dalla picklist come mostrato negli esempi degli screenshot seguenti:

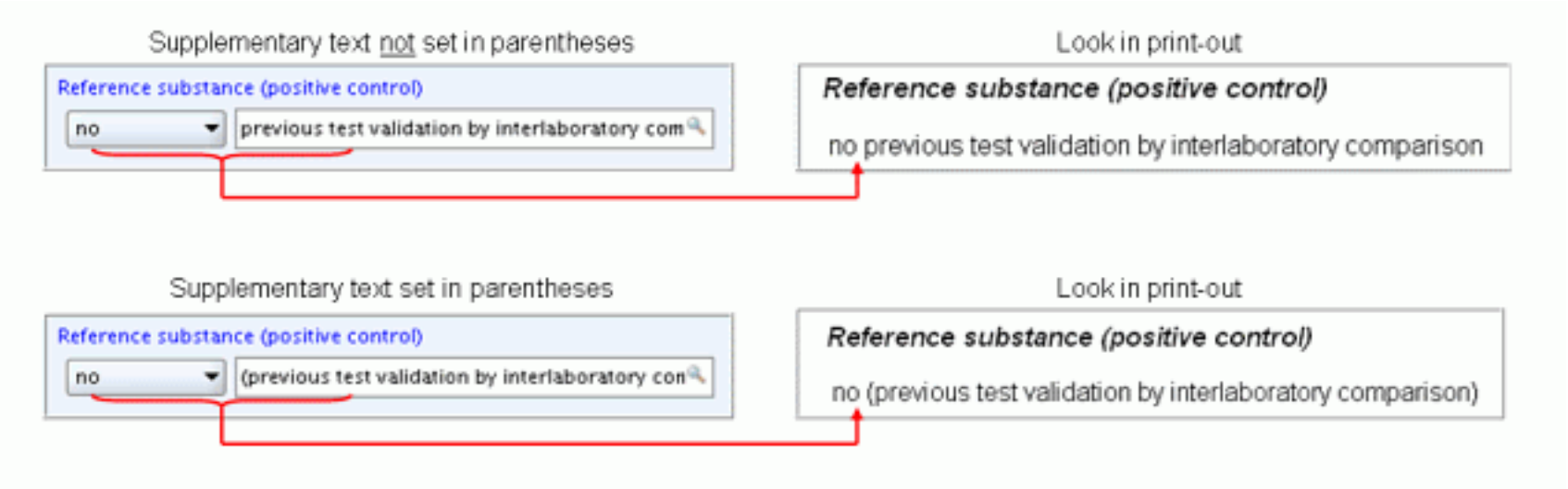
Esempio 1: 

Esempio 2: 

Il campo di testo associato al campo di elenco è del tipo Text (single-line). Si veda il capitolo D.4.5.3.1 Campi di testo su una riga su come usare questo tipo di campo.

Suggerimento

Per quanto riguarda le stampe, si raccomanda di includere qualunque testo supplementare tra parentesi in modo da distinguerlo dalla voce dell'elenco, a meno che la voce della picklist termini con i due punti. Altrimenti si potrebbero ottenere combinazioni di testo che generano confusione nelle stampe, come mostrato negli screenshot seguenti:


Supplementary text not set in parentheses
Reference substance (positive control)
no
previous test validation by interlaboratory com
Look in print-out
Reference substance (positive control)
no previous test validation by interlaboratory comparison
Supplementary text set in parentheses
Reference substance (positive control)
no
(previous test validation by interlaboratory con
Look in print-out
Reference substance (positive control)
no (previous test validation by interlaboratory comparison)

Elenco (aperto)

In un campo di elenco aperto, la picklist offre l'opzione di scegliere `other:` oppure `phrase:` (qualunque espressione che termina con i due punti, es. `other guideline:` oppure `ASTM method, other:`) qualora nessuna delle voci predefinite sia applicabile. Si attiva così un campo Text (single-line) di fianco al campo di elenco, nel quale potete inserire qualunque testo libero. La differenza rispetto al tipo Elenco (chiuso+osservazioni) consiste nel fatto che il campo di testo si attiva soltanto se si sceglie una voce distinta (con i due punti alla fine) dalla picklist, ma altrimenti è bloccato (aspetto ombreggiato).

La funzionalità del campo di elenco è la stessa sopra descritta per l'uso degli elenchi a tendina per il tipo Elenco (chiuso).

Elenco (aperto+osservazioni)

Un campo del tipo Elenco (aperto+osservazioni) offre l'opzione di scegliere `other:` oppure `phrase:`, come descritto per il tipo Elenco (aperto), ma presenta il campo per le osservazioni anche per qualunque altra voce scelta dall'elenco a tendina.

La funzionalità del campo di elenco è la stessa sopra descritta per l'uso degli elenchi a tendina per il tipo Elenco (chiuso); l'utilizzo del campo per le osservazioni equivale a quello delineato per il tipo Elenco (chiuso+osservazioni), con la seguente eccezione: il campo di testo è attivo per qualunque voce scelta dalla picklist.

Suggerimento

L'utilizzo dei diversi tipi di campi di elenco è auto-intuitivo e guidato dalla presentazione dei campi nella schermata di inserimento dati:

- Elenco a tendina o casella combinata a tendina senza alcun campo di testo aggiuntivo affiancato significa che si può solo selezionare una voce dalla picklist.
- Elenco a tendina o casella combinata a tendina con un campo di testo aggiuntivo affiancato significa che si può aggiungere del testo libero associato alla voce prescelta, se il campo di testo non è ombreggiato ma di colore bianco.

Quando è prevista questa opzione, le osservazioni supplementari possono essere utili per spiegare l'indicazione data dalla voce scelta, direttamente di fianco ad essa. Per quanto riguarda il tipo di osservazioni supplementari (eventualmente) da inserire, si faccia riferimento all'assistenza online sensibile al contesto, che appare premendo sul tasto F1 o cliccando sul pulsante **Help** nella barra degli strumenti.

4.5.2. Campi numerici

I campi numerici permettono di inserire solo caratteri numerici. A seconda delle impostazioni di formato, sono ammessi numeri interi e decimali, positivi e negativi. In generale il formato che controlla l'inserimento di dati nei campi numerici non è molto restrittivo, pur applicando i controlli seguenti:

- Nella maggior parte dei campi numerici è possibile inserire frazioni decimali (es. '0.443'), ma il numero di cifre che si possono posizionare a destra del punto decimale è limitato. Quando si inseriscono più cifre di quelle consentite, le cifre in eccesso vengono cancellate e il numero viene arrotondato correttamente. Per esempio, '0.44368' sarà arrotondato a '0.44' se il numero massimo di cifre consentite è due. In base alla stessa logica, '0.0044' sarà arrotondato a '0'. Si veda il Consiglio seguente su come evitare arrotondamenti scorretti.
- Nei campi numerici che permettono l'inserimento di numeri decimali, il separatore decimale di default è un punto. Se si inserisce per errore una virgola decimale al posto del punto, il numero inserito viene tagliato alla virgola e nel campo vengono incluse soltanto le cifre che la precedono. Si veda il Consiglio seguente su come spostare l'impostazione di default sulla virgola decimale.
- Nella maggior parte dei campi numerici è permesso inserire numeri negativi.
- In alcuni campi numerici sono ammessi soltanto numeri interi. Se inserite un numero decimale per errore, il numero viene arrotondato a un numero intero. Per esempio, '2.5' sarà arrotondato a '2'.
- Nei campi numerici non è possibile inserire alcun designatore per specificare un numero esponenziale, come avveniva invece in IUCLID 4 (es. l'inserimento di '2E-6' veniva trasformato in '0.000006'.)

Suggerimento

Si notino i seguenti suggerimenti:

- Un campo può essere riconosciuto come campo numerico dall'assenza del simbolo della lente d'ingrandimento, che è presente in ogni campo di testo su una riga, ma non nei campi numerici.

- Il corretto inserimento dei valori numerici è controllato da IUCLID solo in misura limitata. Quando si inserisce un numero, prestare la stessa attenzione che si presterebbe inserendo qualunque altro dato.
- Controllare se il numero è cambiato non appena salvate i dati inseriti, vale a dire quando chiudete una finestra di dialogo oppure cliccare su un altro campo.
- Se si inseriscono caratteri non numerici dopo un numero, soltanto il numero sarà mantenuto salvando l'inserimento nel campo, mentre inserendo del testo prima di un numero si genererà un messaggio di errore nell'ultima riga in basso a sinistra: Deleted invalid field value.; il campo sarà lasciato vuoto.
- Usare unità appropriate per evitare numeri decimali difficili da leggere o valori arrotondati. Per esempio, invece di '0.00034 mg/L' inserire '0.34 µg/L' o '340 ng/L'.
- Se si è abituati alla virgola decimale, si può modificare di conseguenza le impostazioni nella funzione User preferences - Decimal separator, come indicato nel capitolo D.16 Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc.. Si raccomanda però vivamente di usare il punto decimale in qualunque campo di testo quando si inseriscono numeri decimali, se il testo è scritto in inglese, perché l'impostazione Decimal separator riguarda solo i campi numerici.

Gli screenshot seguenti mostrano degli esempi di campi numerici:

4.5.3. Campi di testo

I campi di testo vi consentono di inserire del testo libero. Si può però inserire solo testo semplice, comprese lettere, numeri e simboli nella serie di caratteri selezionata. Non è ammessa nessuna formattazione, come il grassetto o la sottolineatura. È possibile inserire interruzioni di riga, ad eccezione dei campi su una riga.

I campi di testo si usano nei casi in cui non è richiesto o possibile alcun controllo specifico dei dati inseriti. Per esempio, vi sono campi di testo in IUCLID che suggeriscono di inserire dati numerici (es. numero di animali per sesso per dose). Usare campi di testo al posto dei campi numerici ha il vantaggio di poter inserire più numeri e spiegazioni in un unico campo (es. '10 (male); 8 (female)').

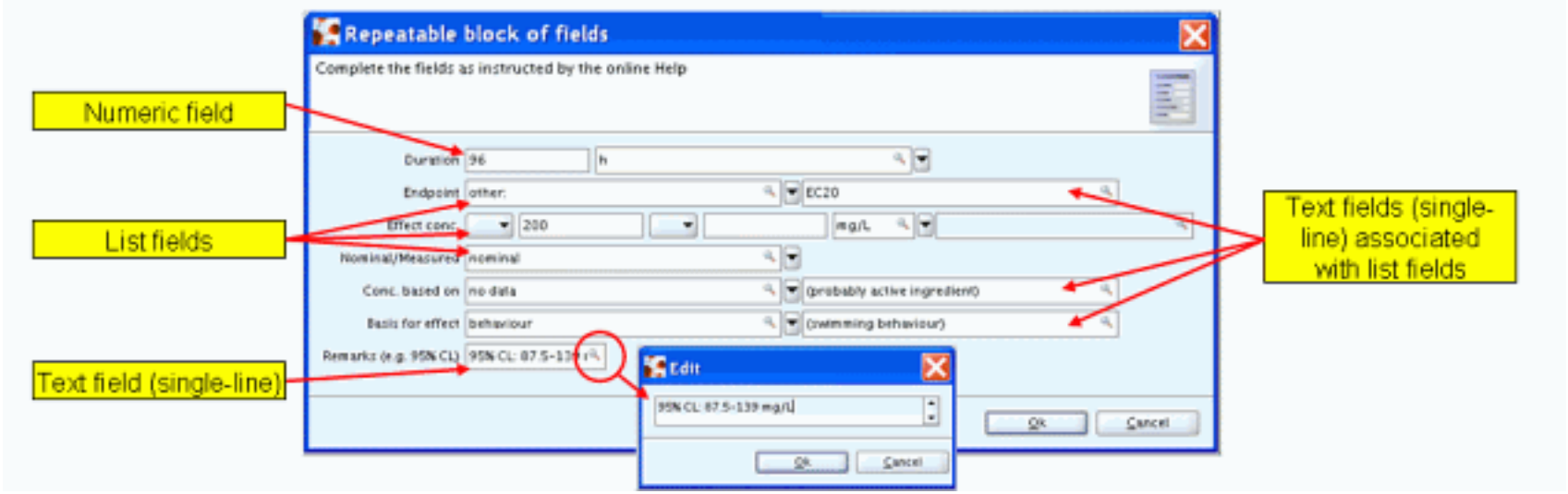
In IUCLID sono disponibili quattro tipi di campi di testo, che possono essere manipolati come descritto nei seguenti sottocapitoli:

4.5.3.1. Campi di testo su una riga

I campi di testo su una riga sono limitati a un massimo di 255 caratteri e non permettono di inserire interruzioni di riga, il che significa che il testo inserito non può essere interrotto esplicitamente e che non si possono aggiungere righe vuote per strutturare il testo. Questo tipo di campo si usa normalmente nei casi in cui si prevede di inserire soltanto testi brevi. Tipici campi su una riga sono:

- Campi di testo associati a campi di elenco (si veda anche il capitolo D.4.5.1 Campi di elenco)
- Campi di testo in blocchi (ripetibili) di campi

Esempi di campi di testo su una riga sono mostrati nello screenshot seguente di un blocco ripetibile di campi:



Suggerimento

Si può aprire e modificare più facilmente il testo ingrandito usando l'editor che si apre cliccando sul simbolo della lente d'ingrandimento, come mostrato nell'istanea dello schermo precedente.

Pur non potendo influenzare il flusso di testo, le parole vengono mandate a capo auotomaticamente nelle stampe, il che significa che tutto il testo viene suddiviso in modo da rientrare nei margini definiti.

4.5.3.2. Campi di testo su più righe

I campi di testo su più righe sono limitati a un massimo di 2 000 caratteri. Essi appaiono sotto forma di caselle di testo nella schermata di inserimento dati che visualizza fino a tre righe. Si possono inserire interruzioni di riga che possono facilitare la lettura di testi lunghi. Anziché aprire una finestra editor, si possono scorrere testi lunghi usando la barra di scorrimento sulla destra del campo di testo. Nello screenshot seguente è mostrato un esempio:

4.5.3.3. Aree di testo

Le aree di testo permettono di inserire del testo lungo, vale a dire fino a 32 000 caratteri, con interruzioni di riga ma senza altra formattazione. La funzionalità e l'aspetto nella schermata di inserimento dati sono gli stessi descritti per i campi di testo su più righe.

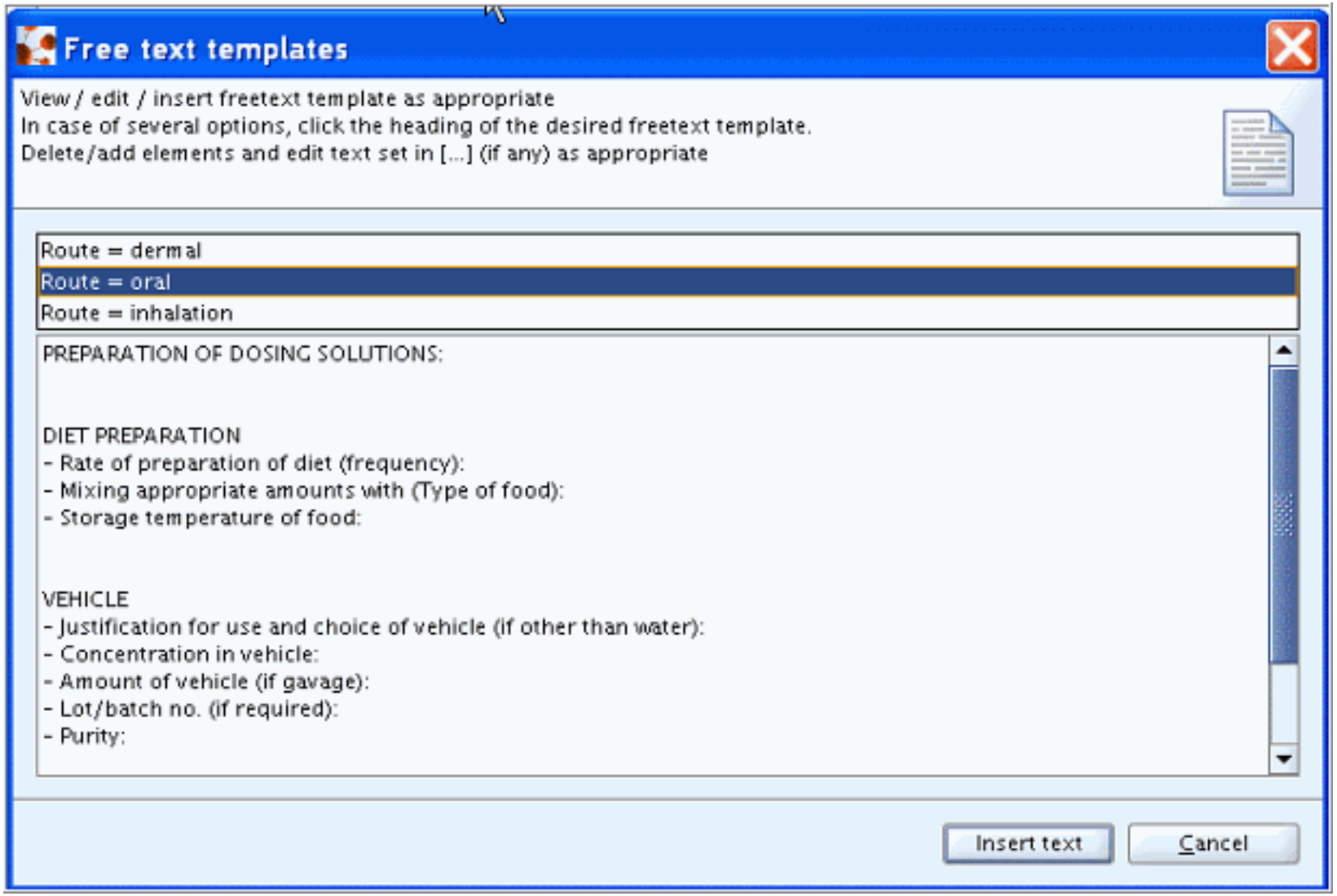
Suggerimento

Scorrere il testo è l'unica possibilità consentita per visualizzare o modificare testi lunghi. Se si desidera visualizzare il testo intero in un'area più grande, si può considerare l'opportunità di preparare o modificare il testo usando un software text editor e quindi copiarlo nell'area di testo. Se si usa un qualunque software di elaborazione testo al posto di un semplice text editor, si faccia attenzione ai simboli e ai segni speciali che possono essere persi o trasformati quando si incolla il testo in un campo di IUCLID.

4.5.3.4. Modelli di testo libero

Nelle Sezioni di end point da 4 a 11 e nei Record di annotazione per queste sezioni è disponibile il tipo di dati modello di testo libero, che è sostanzialmente uguale all'area di testo, ma permette anche di caricare i cosiddetti modelli di testo libero scelti da un elenco a tendina. Questi sono testi predefiniti composti da intestazioni e sottointestazioni che fungono da prompt per il tipo di informazione attesa. I campi con uno o più modelli di testo libero sono indicati da un'icona tipo puzzle sotto l'etichetta del campo.

Un esempio di un campo con modello di testo libero e di un modello di testo libero è mostrato negli screenshot seguenti:


Free text templates
View / edit / insert freetext template as appropriate
In case of several options, click the heading of the desired freetext template.
Delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate
Route = dermal
Route = oral
Route = inhalation
PREPARATION OF DOSING SOLUTIONS:
DIET PREPARATION
- Rate of preparation of diet (frequency):
- Mixing appropriate amounts with (Type of food):
- Storage temperature of food:
VEHICLE
- Justification for use and choice of vehicle (if other than water):
- Concentration in vehicle:
- Amount of vehicle (if gavage):
- Lot/batch no. (if required):
- Purity:
Insert text
Cancel

Il concetto dei modelli di testo libero applicato in IUCLID è completamente modellato sulle linee guida fornite nei modelli armonizzati dell'OCSE (si veda il capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?). Esso risponde all'esigenza di un grado relativamente alto di complessità nei cosiddetti sommari esaurienti di studio (si veda il capitolo B.4.2.2.3 Approccio dello studio chiave / sommario esauriente di studio). I pro e i contro dei modelli di testo libero sono i seguenti:

- I modelli di testo libero aiutano a ridurre il numero di campi d'inserimento distinti, considerato il numero già elevato di campi in molti record di studio degli end point.
- I modelli di testo libero aiutano a standardizzare l'inserimento di informazioni aggiuntive per le quali non sono disponibili campi d'inserimento distinti, ove richiesto dal programma regolamentare.
- I modelli di testo libero offrono d'altro canto una grande flessibilità, in quanto il loro utilizzo è completamente opzionale e flessibile, nel senso che si possono adottare, modificare o cancellare come appropriato le voci predefinite fornite come quasi campi. In generale, i prompt dati con i modelli di testo libero comprendono un livello massimo di dettaglio. Il loro utilizzo non è prescritto da IUCLID, ma può essere richiesto in base al programma regolamentare.
- I modelli di testo libero possono anche essere integrati con ulteriori elementi strutturati ((sotto)intestazioni), se necessario.
- Diversi modelli di testo libero sono disponibili in un elenco a tendina nei casi in cui diversi tipi di studio rientrano in un'unica sezione di end point. Per esempio, per il campo `Details on exposure` della sezione *7.7 Carcinogenicity* è previsto un modello di testo libero per l'esposizione orale, tramite inalazione e cutanea, come mostrato nello screenshot precedente.
- La concezione dei modelli di testo libero come semplice testo libero, non controllato come nei campi d'inserimento distinti, implica d'altro canto l'impossibilità di garantire un inserimento standardizzato e armonizzato dei dati.

Nota

In generale, bisogna usare il buon senso quando si utilizzano i modelli di testo libero disponibili in IUCLID. Nei casi in cui le informazioni di un rapporto di studio o di un'altra fonte siano disponibili solo in forma sparsa o non siano affatto disponibili, non ha senso cercare di adottare un modello di testo libero completo e compilare 'no data' dopo ogni prompt. Può però essere utile incollare tutte le voci per le quali è possibile fornire dei dati e cancellare le voci predefinite che non possono essere specificate.

Cionondimeno, occorre sottolineare che bisogna consultare le istruzioni fornite per i programmi regolamentari rilevanti in merito alla misura in cui la compilazione dei modelli di testo libero completi è ritenuta obbligatoria. Si veda anche la parte Logica alla base dei record di studio degli end point di IUCLID - modelli armonizzati dell'OCSE al capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?.

Di seguito sono riportate le istruzioni che mostrano come manipolare i modelli di testo libero. In linea di principio, è possibile modificare un modello di testo libero prima o dopo averlo caricato nel campo corrispondente. Un'altra opzione da considerare consiste nel modificare in via preliminare un modello, cancellando le voci non necessarie, caricarlo nel campo e quindi inserire i dati.

1. Cliccare sull'icona tipo puzzle sotto all'etichetta del campo.
2. Si aprirà una finestra di dialogo contenente i modelli di testo libero; controllare se vi è più di un'opzione disponibile, come mostrato in un riquadro indicatore dei modelli che appare appena sotto l'area del testo di assistenza (si veda lo screenshot seguente). Se vi è un'unica opzione, il riquadro non appare. Altrimenti cliccare sul modello di testo libero desiderato per visualizzarlo.

3. Modificare il modello come appropriato, cancellando gli elementi non necessari, aggiungendone di nuovi se necessario e compilando i dati suggeriti. Alcuni modelli forniscono non solo prompt, ma anche dati predefiniti di default che è possibile usare a propria discrezione (es. '- External examinations: Yes: [all per litter / half per litter / #? per litter] / No / No data'). In questi casi, modificare qualunque testo nelle parentesi quadre [...] come appropriato e/o cancellare le informazioni di default non applicabili (es. cancellare ' / No / No data' se è giusto 'Yes'.)

4. Cliccare sul pulsante **Append text** per caricare il modello nel campo.

Per caricare un modello di testo libero e quindi modificarlo, seguire la stessa procedura, ma saltare il passaggio 3 e modificare il modello dopo averlo caricato.

Per espandere il campo di un modello di testo al fine di visualizzare più testo o comprimerlo

- Cliccare sul pulsante **Unfold** nell'angolo in alto a destra del campo per ingrandire il campo, oppure sul pulsante **Fold** per rimpicciolire l'area di visualizzazione.

Suggerimento

È possibile combinare l'opzione di upload con l'inserimento manuale del testo in base alle proprie esigenze. Per esempio, è possibile inserire un qualunque testo introduttivo nel campo e quindi caricare un modello di testo libero. Si possono anche caricare ripetutamente più modelli in fila. Questo può essere utile quando condizioni diverse di sperimentazione richiedono una descrizione separata.

4.5.4. Campi di area rich text (HTML)

Nelle sezioni degli end point da 4 a 11 e in tutti i record di annotazione è presente il tipo di dati area rich text per campi selezionati. Questo consente di specificare caratteri, colori, punti e altri attributi di testo. Si possono anche inserire e modificare tabelle (predefinite). Poiché il formato rich text si basa sul formato HTML, il testo e/o le tabelle preparate in questo formato possono essere incollati in un campo rich text di IUCLID.

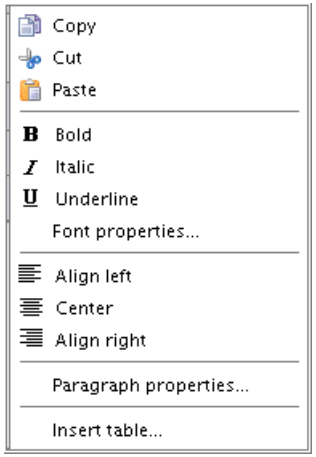
Attenzione

Non sovraccaricare nessun campo di area rich text con troppi elementi formattati. Si tenga presente che la capacità d'archiviazione per ciascuno di questi campi è limitata a 256 KB di codice HTML, testo incluso. Una formattazione eccessiva (es. grassetto, corsivo, colori, caratteri diversi, sottolineatura, tabelle complesse) produrrà molto codice HTML di stilizzazione (invisibile), che può ridurre la capacità residua per l'inserimento del testo effettivo.

4.5.4.1. Rich text editor

Il rich text editor sottostante a questo tipo di dati si basa sullo Sferyx JSyndrome HTMLEditor Applet Edition (http://www.sferyx.com) concesso in licenza alla Commissione europea. Questo editor è un HTML / XHTML Editor con un WYSIWYG completo ('**W**hat **Y**ou **S**ee **I**s **W**hat **Y**ou **G**et'). Esso comprende tutte le funzioni necessarie per creare un documento HTML formattato che viene integrato nell'area rich text. Le funzioni disponibili possono essere selezionate dalla

barra degli strumenti appena sotto l'etichetta del campo. I simboli sono simili a quelli comuni per i programmi di elaborazione testo e sono auto-intuitivi. Si possono inoltre selezionare i comandi seguenti dal menù che appare quando si clicca con il pulsante destro nell'area rich text:

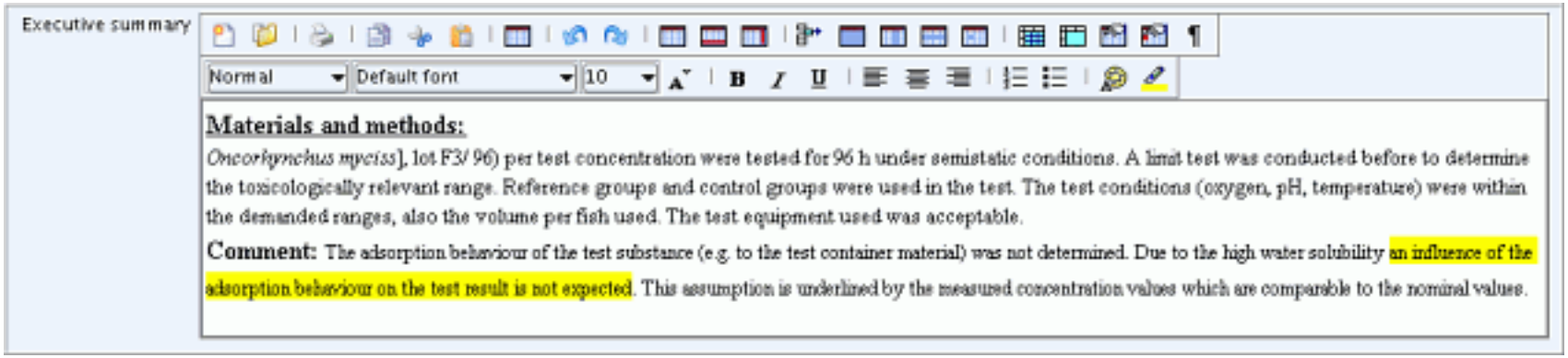


Le funzioni seguenti sono presenti nelle aree rich text di IUCLID:

- Stile carattere (normale, corsivo, grassetto)
- Dimensioni, tipo e colore carattere
- Effetti per aggiungere gli attributi di carattere sottolineato, barrato, apice, pedice
- Disegno e proprietà delle tabelle: colore di sfondo, motivo, dimensioni, allineamento, bordi ecc.
- Inserisci righe, inserisci colonne, dividi e unisci celle
- Copia, incolla tutti gli elementi del documento
- Drag& Drop completo del contenuto formattato direttamente nel documento modificato da applicazioni esterne come Word, Excel, Front Page ecc.
- Elenchi puntati e numerati
- Selezione intestazioni per titoli ecc.
- Allineamento paragrafi: sinistra, destra, centrato
- Supporto completo annulla/ripristina

- Apri, salva file HTML/XHTML
- Supporto di stampa

Lo screenshot seguente mostra un esempio di un campo rich text nel quale è stato incollato un testo formattato da un documento di elaborazione testo, compresi i caratteri in grassetto, sottolineati, in corsivo ed evidenziati:


Executive summary
Normal
Default font
10
Materials and methods:
Oncorhynchus mykiss], lot F3/ 96) per test concentration were tested for 96 h under semistatic conditions. A limit test was conducted before to determine the toxicologically relevant range. Reference groups and control groups were used in the test. The test conditions (oxygen, pH, temperature) were within the demanded ranges, also the volume per fish used. The test equipment used was acceptable.
Comment: The adsorption behaviour of the test substance (e.g. to the test container material) was not determined. Due to the high water solubility an influence of the adsorption behaviour on the test result is not expected. This assumption is underlined by the measured concentration values which are comparable to the nominal values.

4.5.4.2. Caricare tabelle (predefinite)

Le funzioni **Open / Save HTML/XHTML files** del rich text editor permettono di caricare qualsiasi documento salvato nel formato HTML. Ciò è particolarmente utile per caricare tabelle predefinite nei campi `Any other information on materials and methods incl. tables` e `Any other information on materials and methods incl. tables`.

Per caricare una tabella nel campo rich text

1. Cliccare sul pulsante **Open file** nella barra degli strumenti del rich text editor.
2. Dalla finestra di dialogo **Open** visualizzata, selezionare il file che si desidera caricare nel campo, quindi cliccare sul pulsante **Open**.

Lo screenshot seguente mostra gli esempi di due tabelle predefinite che sono state caricate o copiate nel campo rich text e quindi compilate.

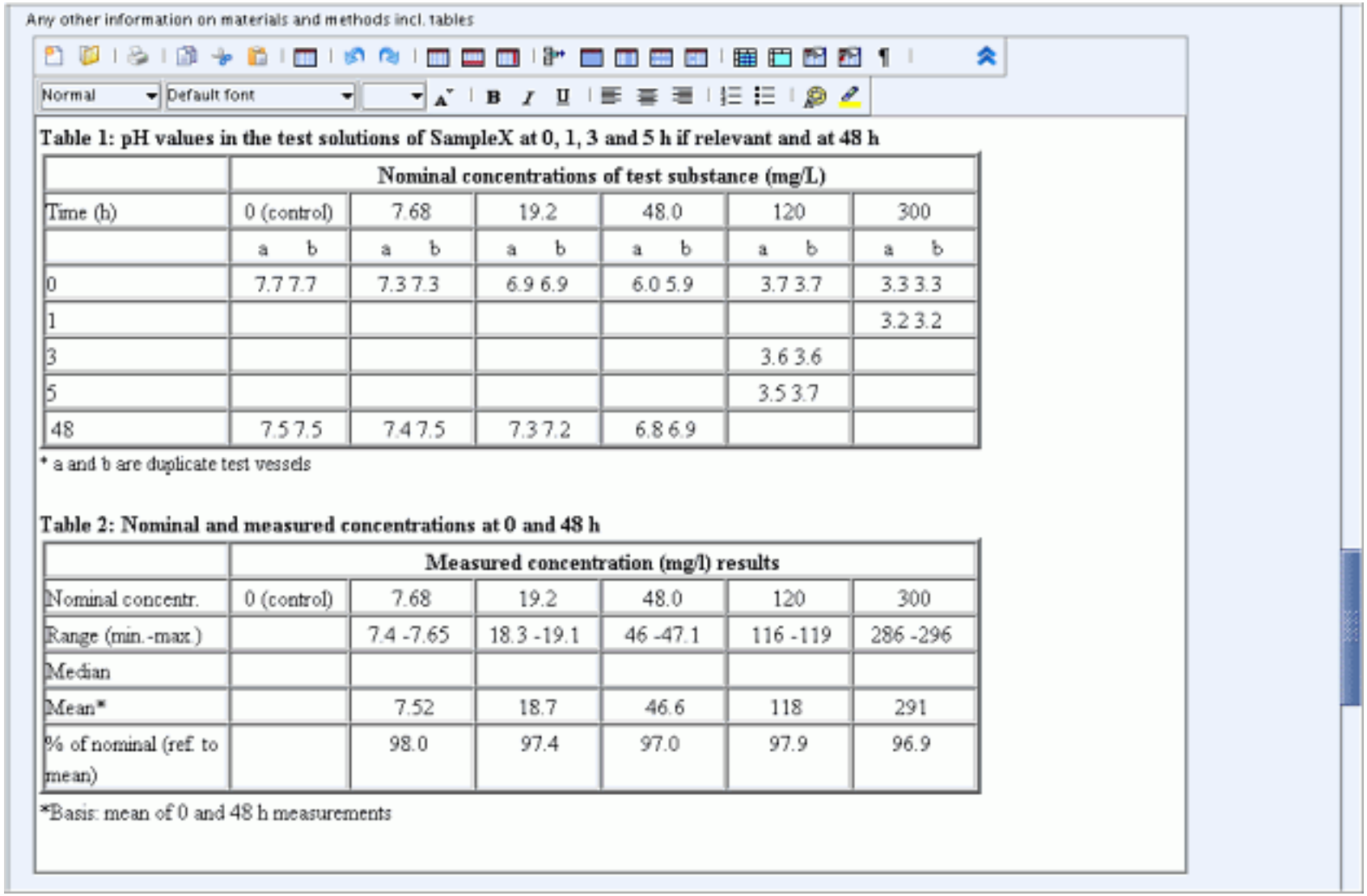
Suggerimento

Un'area rich text è disponibile per ogni parte principale di un record di studio degli end point, vale a dire, Materiali e metodi, Risultati e discussioni, Osservazioni generali ed allegati, riassunto e conclusioni del richiedente, riassunto esecutivo. Spesso è necessario inserire più di una tabella in qualunque di queste aree rich text. La funzione per caricare (aprire) i file permette però di caricare solo un singolo documento. Caricando un altro documento si sovrascriverà quello precedente o qualunque altro testo già inserito nell'area rich text.

Esistono due espedienti possibili per colmare questa lacuna:

- Caricare la prima tabella nell'area rich text, evidenziarla e cliccare sul pulsante **Cut to clipboard** nella barra degli strumenti del rich text editor. Quindi caricare la tabella successiva, posizionare il puntatore del mouse sul punto in cui si vuole reinserire la prima tabella e cliccare sul pulsante **Paste from clipboard**. Per inserire una terza tabella, evidenziare tutta l'area, tagliare le tabelle esistenti, caricare una nuova tabella e incollare le altre tabelle dalla clipboard.

- Soprattutto se si devono inserire più di due tabelle in un'area rich text, può essere più facile inserire tutte le tabelle predefinite in un documento di elaborazione testo (non usare il comando **Open**, ma il comando **Insert File** dalla barra del menù dell'elaboratore di testo), compilare le tabelle come appropriato e copiarle e incollarle, oppure salvare il documento come file html e quindi caricarlo nell'area rich text.



Any other information on materials and methods incl. tables

Normal | Default font

Table 1: pH values in the test solutions of SampleX at 0, 1, 3 and 5 h if relevant and at 48 h

	Nominal concentrations of test substance (mg/L)											
Time (h)	0 (control)		7.68		19.2		48.0		120		300	
	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
0	7.7	7.7	7.3	7.3	6.9	6.9	6.0	5.9	3.7	3.7	3.3	3.3
1											3.2	3.2
3									3.6	3.6		
5									3.5	3.7		
48	7.5	7.5	7.4	7.5	7.3	7.2	6.8	6.9				

* a and b are duplicate test vessels

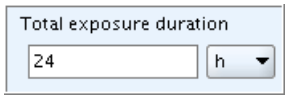
Table 2: Nominal and measured concentrations at 0 and 48 h

	Measured concentration (mg/l) results					
Nominal concentr.	0 (control)	7.68	19.2	48.0	120	300
Range (min.-max.)		7.4 -7.65	18.3 -19.1	46 -47.1	116 -119	286 -296
Median						
Mean*		7.52	18.7	46.6	118	291
% of nominal (ref. to mean)		98.0	97.4	97.0	97.9	96.9

*Basis: mean of 0 and 48 h measurements

4.5.5. Campi organizzati in blocchi

Un blocco di campi è composto da campi correlati raggruppati insieme. Un blocco semplice di campi può essere composto da un campo numerico più un campo di elenco per selezionare l'unità di misura, raggruppati sotto un'unica etichetta come mostrato nello screenshot seguente:



Di seguito sono descritti i diversi tipi di blocchi di campi usati in IUCLID.

Raggruppare questi campi in un blocco è necessario per motivi tecnici al fine di assegnare un'etichetta a più campi e manipolare i campi correlati, come il campo numerico e di elenco nell'esempio precedente. L'utente in genere non nota alcuna differenza rispetto ai campi singoli non raggruppati in un blocco.

Oltre a questo tipo di blocchi non ripetibili di campi, che viene usato solo occasionalmente nei record di studio degli end point, vi sono molti blocchi ripetibili di campi disponibili e molti di essi sono visualizzati in un formato di visualizzazione tabellare.

4.5.5.1. Campi di fascia numerica

I campi di fascia numerica comprendono solitamente i seguenti sottocampi:

- `Qualifier (lower value)`: il primo campo qualificatore fornisce un elenco con i seguenti operatori: **>**, **>=** e ca. Non è presente nessun segno di uguale (**=**). Questo viene invece indicato non selezionando nessun operatore, il che significa che il campo qualificatore viene semplicemente lasciato vuoto.
- `Numeric field (lower value)`: il primo campo numerico per inserire un singolo valore numerico.
- `Qualifier (upper value)`: il secondo campo qualificatore fornisce un elenco con i seguenti operatori: **<**, **<=** e ca. Non è presente nessun segno di uguale (**=**). Questo viene invece indicato non selezionando nessun operatore, il che significa che il campo qualificatore viene semplicemente lasciato vuoto.
- `Numeric field (upper value)`: il secondo campo numerico per inserire un singolo valore numerico.
- `Unit field`: il campo unità è un campo di elenco che suggerisce di inserire l'unità di misura. Nel caso di un campo di elenco aperto, questo è affiancato da un campo di testo associato in cui si può specificare qualunque voce 'other:'. Alcuni campi numerici sono sprovvisti del campo unità, se l'unità è indicata nell'etichetta del campo oppure se il valore è senza dimensioni.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di campi di fascia numerica insieme alle picklist per i campi `Qualifier` inferiore e superiore:

I campi di fascia numerica sono sufficientemente flessibili per inserire solo un singolo valore numerico (e l'unità) oppure un singolo valore preceduto da un operatore o due valori numerici preceduti da uno o più operatori o nessuno. Le diverse picklist presenti nei campi Qualifier inferiore e superiore e le regole di controllo sottostanti assicurano che non siano inserite fasce numeriche illogiche. Si applicano le seguenti convenzioni:

- Nel campo numerico e qualificatore inferiore inserire un valore numerico preceduto da nessuno operatore, da '>', '>' o 'ca.' (es. '20', '>20', '>=20', '20')
- Nel campo numerico e qualificatore superiore inserire solo un valore numerico
  - se è già inserito un valore inferiore per specificare una fascia numerica

    oppure
  - se il valore superiore è preceduto dall'operatore '<' o '<='.

Attenzione

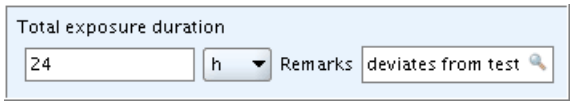
Non si può inserire nessun valore numerico nel campo numerico inferiore, se si deve far precedere l'operatore '<' o <='. Questi valori devono invece essere inseriti nel campo numerico e qualificatore superiore, come determinato dalle diverse picklist Qualifier.

Nessun valore numerico può essere inserito nel campo numerico superiore, se il campo numerico inferiore è lasciato vuoto. In caso di inserimento sbagliato, i campi numerici diventeranno rossi e sarà visualizzato il seguente messaggio d'errore:

IUCLID 5
Error
Invalid data
First correct invalid data before adding data object.
Precision.value V1006: If only one value is entered into a range, the left field must be used. Move the value to the left field of the range. (UI0067)
Ok

4.5.5.2. Blocchi non ripetibili di campi

Raggruppare i campi in un blocco non ripetibile è talvolta necessario per motivi tecnici, per esempio al fine di assegnare un'etichetta a più campi e manipolare i campi correlati come un campo numerico e un campo unità associato. L'utente in genere non nota alcuna differenza rispetto ai campi singoli non raggruppati. I blocchi non ripetibili di campi vengono usati solo occasionalmente nelle schermate di inserimento dati delle sezioni di IUCLID. Nello screenshot seguente è mostrato un esempio:



4.5.5.3. Blocchi ripetibili di campi

I blocchi di campi si usano soprattutto quando una serie di campi raggruppati deve essere ripetibile per permettere di registrare dati con diversi parametri, sperimentazioni o altre e diverse condizioni di sperimentazione. Vi sono molti blocchi ripetibili di campi disponibili nelle schermate di inserimento dati delle sezioni di IUCLID. Sono disponibili tre tipi diversi:

- Blocchi ripetibili di campi in visualizzazione normale
- Blocchi ripetibili di campi in formato di visualizzazione tabellare
- Blocchi ripetibili di campi in un blocco ripetibile di campi (solo nelle sezioni da 1 a 3).

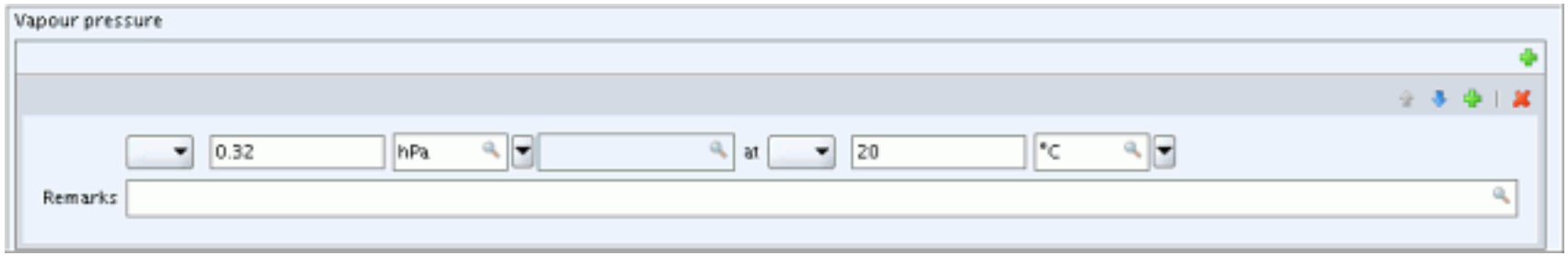
Nota

Nelle sezioni degli end point da 4 a 14, la ripetibilità di campi o blocchi di campi in un blocco ripetibile di campi non è possibile per motivi tecnici.

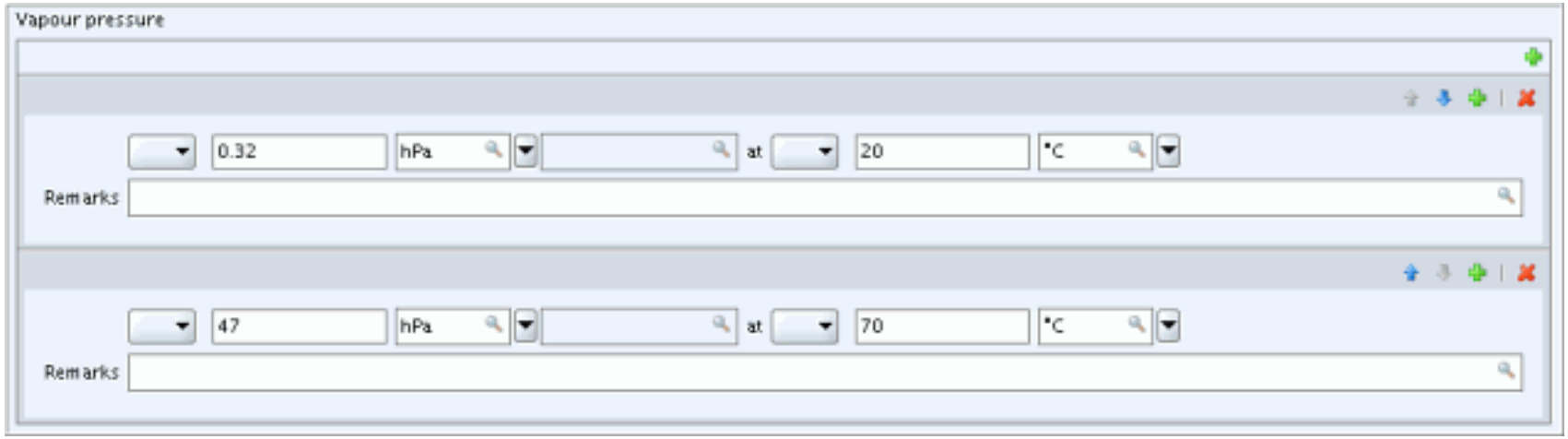
4.5.5.3.1. Blocchi ripetibili di campi in visualizzazione normale

Un blocco normale di campi, se vuoto, è indicato da un simbolo più verde all'estrema destra della casella chiusa, come mostrato nello screenshot seguente:

Cliccando sul simbolo si apre il blocco di campi per l'inserimento dati, come mostrato nello screenshot seguente:



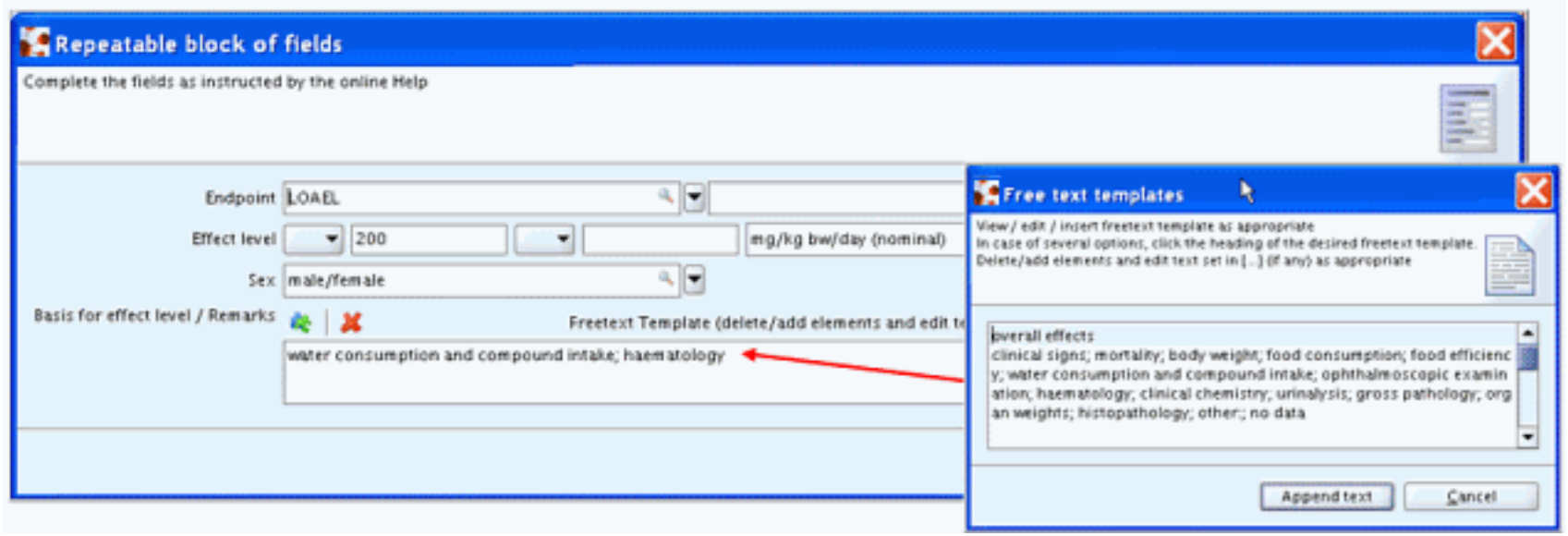
Cliccando ripetutamente sul simbolo si aggiungono ulteriori blocchi, come mostrato nello screenshot seguente:



Usare gli altri pulsanti sulla destra per

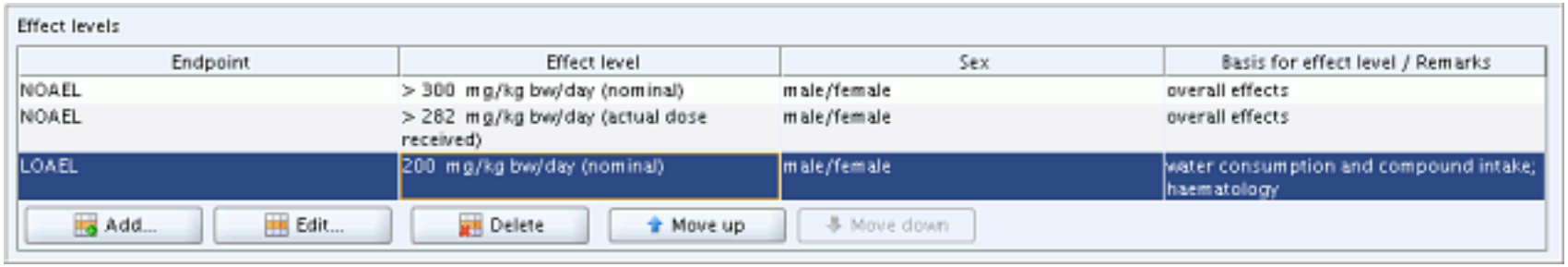
- spostare in alto o in basso un blocco di campi, riorganizzandoli;
- cancellare ( ) un blocco di campi.

Come già detto sopra, non si può ripetere nessun sottocampo all'interno di un blocco. Questo spiega perché, nei casi in cui si deve indicare più di un parametro, è presente un testo o modello di testo libero invece di un campo di elenco, come mostrato nell'esempio dello screenshot seguente preso dal blocco `Effect levels` della sezione *7.5.1 Repeated dose toxicity: oral*:


Repeatable block of fields
Complete the fields as instructed by the online Help
Endpoint
LOAEL
Effect level
200
mg/kg bw/day (nominal)
Sex
male/female
Basis for effect level / Remarks
Freetext Template (delete/add elements and edit te
water consumption and compound intake; haematology
Free text templates
View / edit / insert freetext template as appropriate
In case of several options, click the heading of the desired freetext template.
Delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate
overall effects
clinical signs; mortality; body weight; food consumption; food efficienc
y; water consumption and compound intake; ophthalmoscopic examin
ation; haematology; clinical chemistry; urinalysis; gross pathology; org
an weights; histopathology; other:; no data
Append text
Cancel

4.5.5.3.2. Blocchi ripetibili di campi in formato di visualizzazione tabellare

I blocchi di campi visualizzati in formato tabellare hanno un aspetto migliore nell'interfaccia utente e offrono una panoramica migliore in meno spazio rispetto al tipo normale di blocchi di campi. Per quanto riguarda la funzionalità, l'unica differenza consiste nel fatto che la cosiddetta finestra modale deve essere aperta cliccando sul pulsante **Add** o **Edit** nella barra degli strumenti della tabella. Questa non è altro che il normale blocco di campi sopra descritto. L'inserimento dei dati avviene quindi in questa finestra subordinata, mentre i record dei blocchi devono essere gestiti, vale a dire spostati in alto/in basso, aggiunti o cancellati, a livello di visualizzazione tabellare. Lo screenshot seguente mostra tre inserimenti di livelli di effetto nel blocco `Effect levels` della sezione *7.5.1 Tossicità per dose ripetuta: orale*, compreso l'ultimo esempio di D.4.5.5.3.1 Blocco normale di campi:



Suggerimento

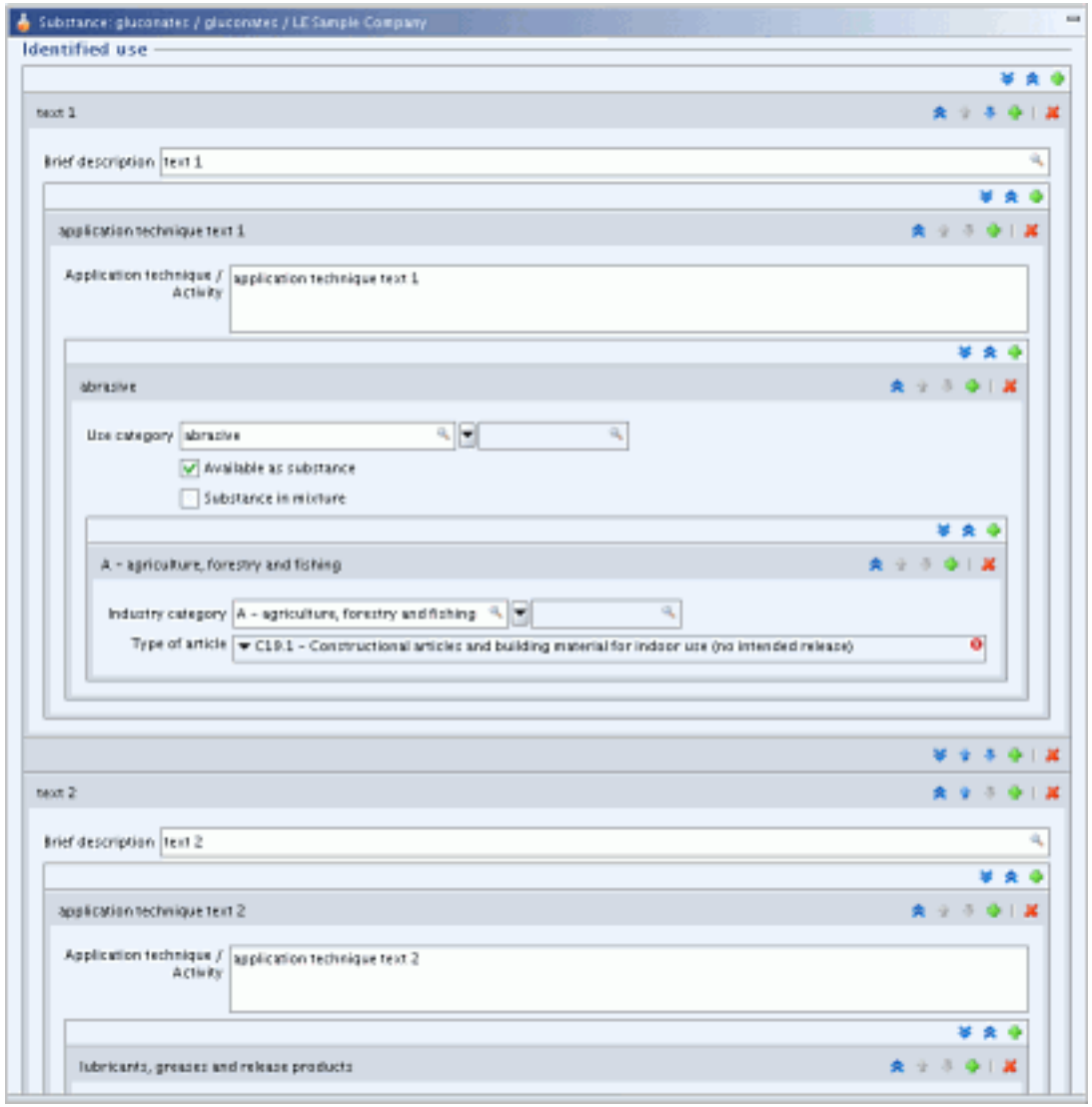
È possibile rimpicciolire o ingrandire qualunque colonna spostando il mouse sulla linea verticale tra i titoli di due colonne. Quando il puntatore diventa una freccia a doppia punta, cliccare e trascinare la linea a sinistra o a destra. Questa regolazione sarà però azzerata non appena si chiuderà il record aprendo un altro record o effettuando il log-out.

Cliccando con il pulsante destro nella tabella si apre un menù dal quale potete scegliere uno qualunque dei seguenti comandi:

- Print table: per stampare la tabella dalla stampante selezionata.
- Copy table: per copiare la tabella nella clipboard del vostro sistema operativo (es. MS Windows), da cui potete incollarla (Ctrl+V) in un'altra applicazione, es. un documento di elaborazione testo. Si noti che non è possibile copiare una tabella in un altro record di studio degli end point.

4.5.5.3.3. Blocchi ripetibili di campi annidati in un blocco ripetibile di campi (solo nelle sezioni da 1 a 3)

Solo nelle cosiddette sezioni statiche da 1 a 3 (si veda il capitolo B.5.2.1 Sezioni statiche) sono possibili campi o blocchi ripetibili di campi annidati in un blocco ripetibile di campi. Un esempio preso dalla sezione *3.5 Utilizzi identificati e scenari d'esposizione* è mostrato nello screenshot seguente:


Substance: gluconates / gluconates / LE Sample Company
Identified use
text 1
Brief description text 1
application technique text 1
Application technique / Activity application technique text 1
abrasive
Use category abrasive
Available as substance
Substance in mixture
A - agriculture, forestry and fishing
Industry category A - agriculture, forestry and fishing
Type of article C19.1 - Constructional articles and building material for indoor use (no intended release)
text 2
Brief description text 2
application technique text 2
Application technique / Activity application technique text 2
lubricants, greases and release products

4.5.6. Funzioni documento allegato

La funzione documento allegato permette di caricare qualunque file contenente per esempio un documento PDF, un'immagine o un documento di elaborazione testo, che viene quindi allegato al record o al dataset. Questa funzione è disponibile da:

- Tab **Attachments** nella finestra **Information**sotto la finestra **Data entry**. Si veda anche il capitolo D.4.9.5 Tab 'Attachments'.
- Campi `Attached background material` e `Attached full study report` nei Record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10.

Si raccomanda vivamente di allegare documenti solo se questi aggiungono informazioni importanti al record e se queste informazioni non possono essere facilmente inserite nei campi disponibili di inserimento dati. Questo può essere per esempio il caso di cifre e grafici o tabelle complicate. Per quanto riguarda l'opportunità o meno di allegare qualunque sommario di studio preparato usando modelli PDF o di elaborazione testo, questa dipende dalle indicazioni date per il rispettivo programma regolamentare.

Importante

I documenti allegati non saranno integrati in una stampa o fascicolo, ma dovranno essere aperti o stampati usando il rispettivo programma, come un elaboratore di testi o visualizzatore di immagini o PDF. Si raccomanda pertanto di includere, nella sezione o nel campo di inserimento dati, un riferimento appropriato a qualunque documento allegato e di usare nomi dei file che siano il più chiari possibile.

Date alcune differenze tra la funzione Documento allegato nelle sezioni da 0 a 3, nelle sezioni da 4 a 10 e nelle sezioni da 11 a 14, si forniscono le seguenti indicazioni per ciascuno di questi tipi:

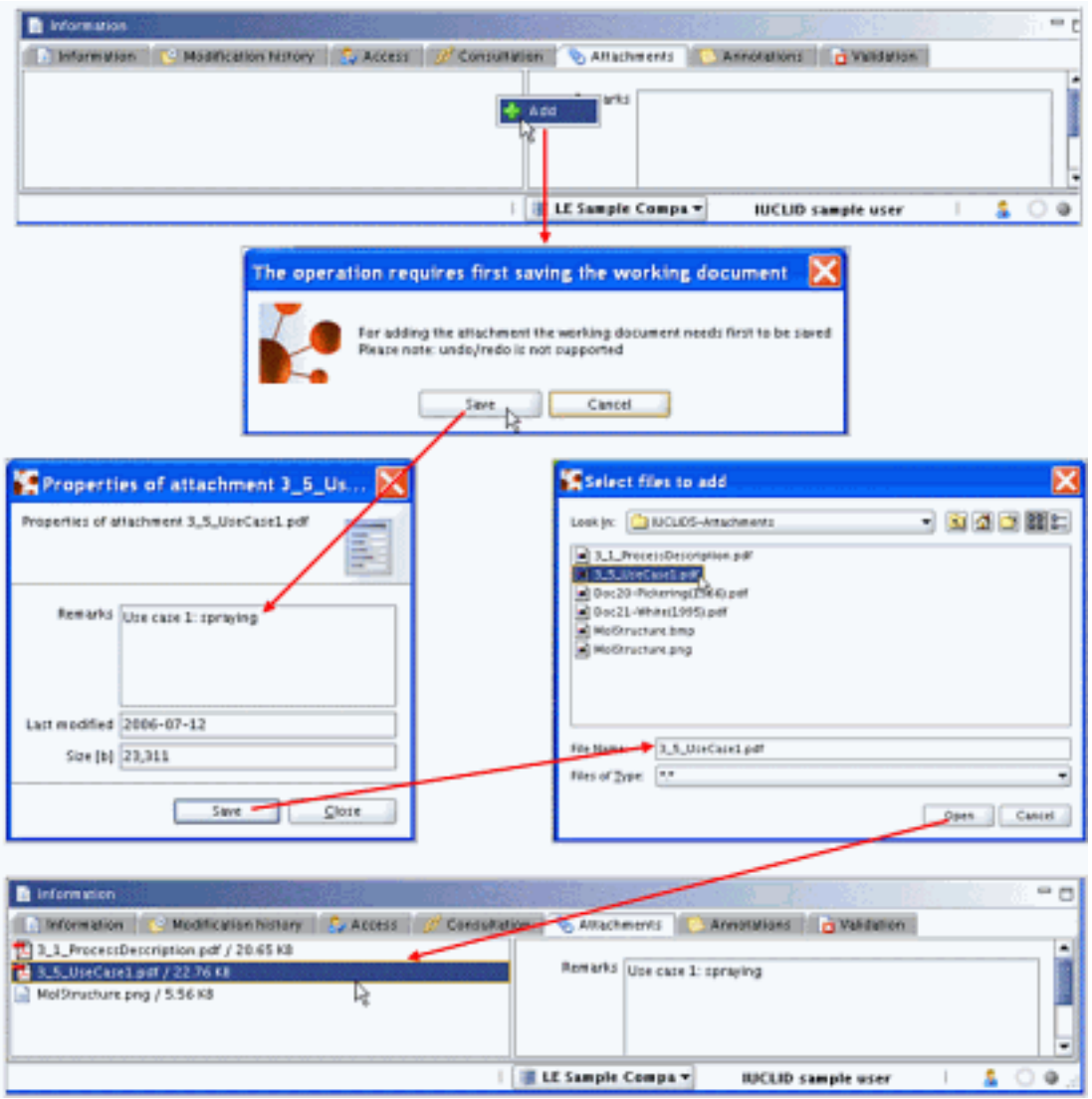
Allegare documenti nelle sezioni da 0 a 3

Nelle sezioni da 0 a 3 la funzione Documento allegato è disponibile dal tab **Attachments** nella finestra **Information** sotto la schermata di inserimento dati. Poiché queste sezioni sono gestite come un unico record, tutti i documenti allegati da qualunque sottosezione sono archiviati in un unico record d'informazione. Si raccomanda pertanto di indicare il numero di sottosezione nei nomi dei file dei documenti allegati. Per esempio, un documento può essere nominato 3_5_ExposureScenario1.PDF se viene allegato dalla sezione *3.5 Utilizzi identificati e scenari d'esposizione*.

Per allegare un documento nelle sezioni da 0 a 3, seguire questi passaggi che sono anche illustrati dagli screenshot seguenti:

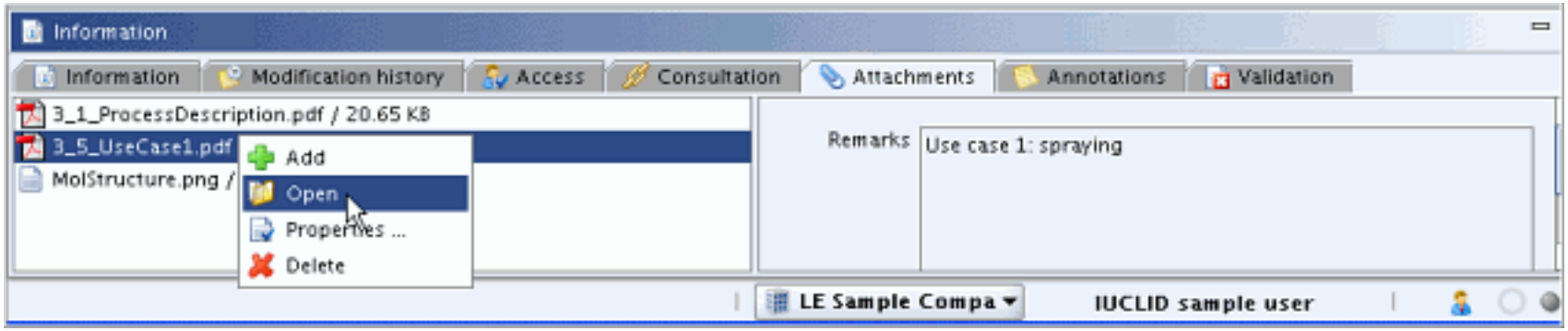
1. Cliccare sul tab **Attachments** della finestra Information sotto la finestra immissione dati (ingrandire la finestra se necessario).
2. Cliccare con il pulsante destro sul riquadro a sinistra sotto i tab e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Add** .
3. Confermare l'operazione cliccando sul pulsante **Save**.
4. Nella finestra di dialogo che appare, inserire le osservazioni appropriate che specificano il documento allegato in aggiunta al nome del file. Cliccare quindi sul pulsante **Save**.
5. Nella finestra di dialogo Select files to add selezionare il file desiderato e cliccare sul pulsante **Open** per caricare il file.

6. Il file caricato viene visualizzato nel riquadro a sinistra del tab **Attachments**; nel riquadro a destra sono invece visualizzate le osservazioni inserite per questo documento.



I seguenti comandi appaiono cliccando con il pulsante destro su qualunque file nel riquadro di sinistra, come mostrato nello screenshot seguente:

- **Add** per allegare un documento come sopra descritto
- **Open** per aprire un documento allegato con un programma appropriato (es. elaboratore di testo, visualizzatore PDF)
- **Properties** per aprire le informazioni sulle proprietà che mostrano i campi `Remarks`, `Last modified` e `Size`
- **Delete** per cancellare un documento allegato



Allegare documenti nelle sezioni da 4 a 10

Nelle sezioni degli end point da 4 a 10 si possono allegare documenti solo ai record di studio degli end point, ma non ai record di sommario degli end point. I campi seguenti sono presenti in ogni record di studio degli end point:

- Campo `Attached background material` per allegare documenti contenenti informazioni che non possono essere adeguatamente descritte in nessuno dei campi di inserimento dati disponibili o inserite in campi rich text editor, in particolare cifre e grafici.
- Campo `Attached full study report` per allegare rapporti completi di studio.

Importante

La distinzione tra i campi `Attached background material` e `Attached full study report` offre la possibilità di gestire gli allegati in base alle proprie esigenze quando si esportano dati. Ad esempio, si possono escludere i rapporti completi di studio allegati, il che può essere molto importante in relazione alla capacità del disco e per motivi di riservatezza.

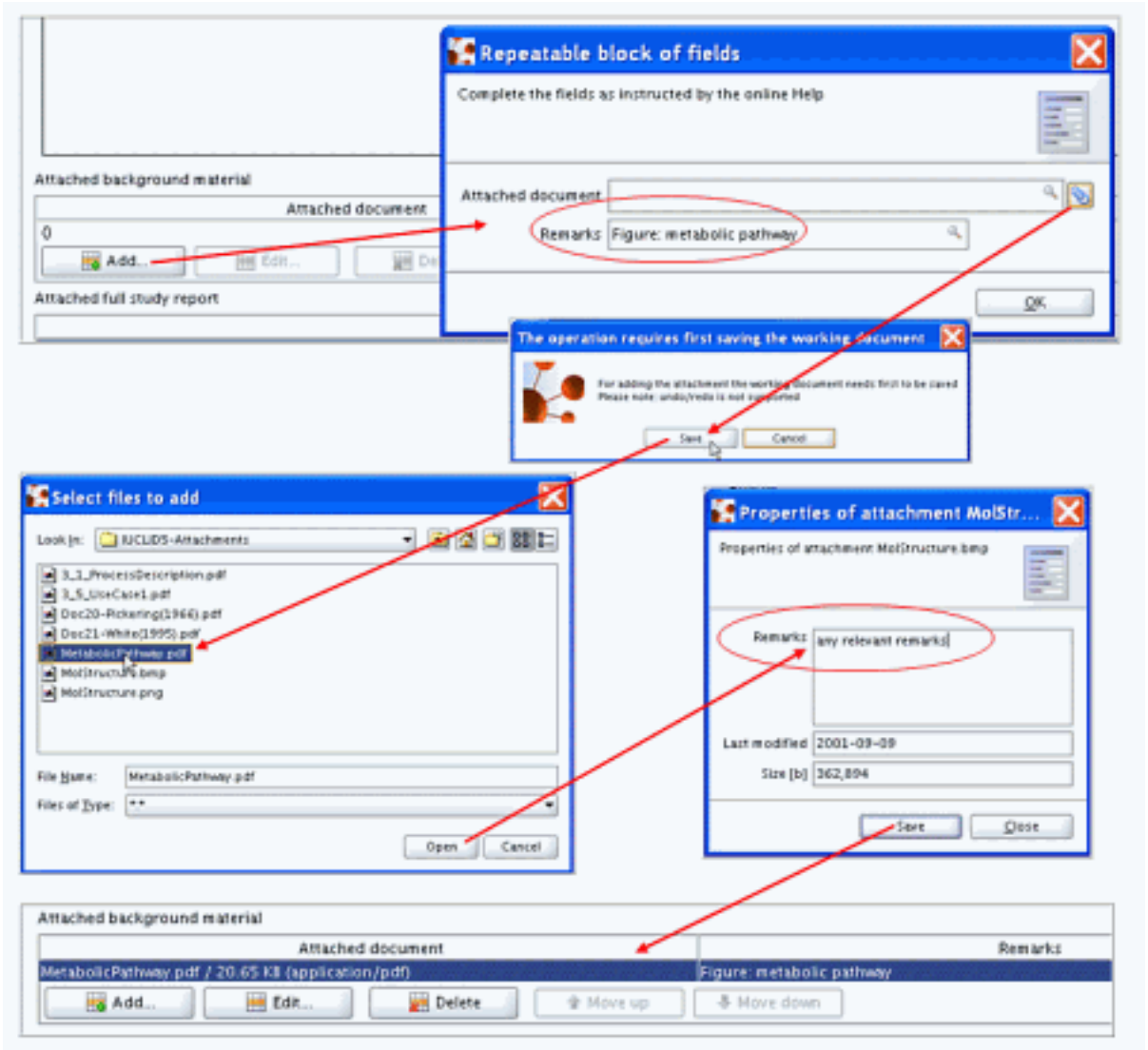
Sebbene si possa usare anche il comando **Add** presente nel tab **Attachments** nella finestra **Information**, si raccomanda vivamente di allegare qualunque documento dai due campi speciali per le ragioni seguenti:

- La gestione dei documenti allegati non è coerente nel tab **Attachments** e nei campi specifici.
- Allegare documenti dal tab **Attachments** comporterebbe i seguenti trabocchetti:
  - Il documento allegato non apparirebbe nel campo `Attached background material`.
  - Quindi non si potrebbe più operare alcuna distinzione tra i tipi 'Attached background material' e 'Attached full study report'.

Per allegare un documento in un record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10

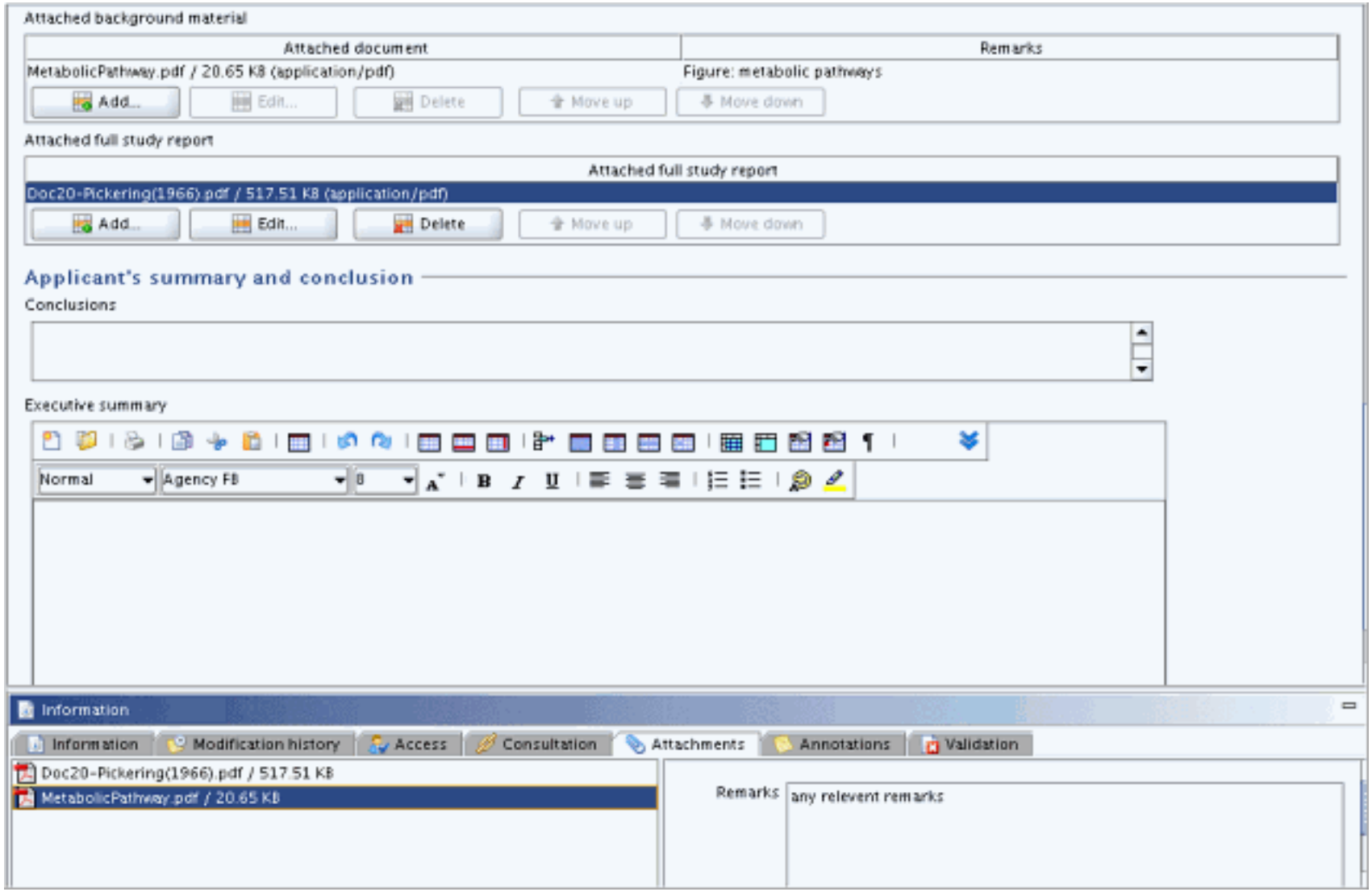
1. Cliccare sul comando **Add** nella tabella `Attached background material` o `Attached full study report`.
2. Nella finestra di dialogo che appare, inserire le osservazioni appropriate che specificano il documento allegato in aggiunta al nome del file. Cliccare quindi sul pulsante **Paperclip**.
3. Confermare l'operazione cliccando sul pulsante **Save**.
4. Nella finestra di dialogo Select files to add selezionare il file desiderato e cliccare sul pulsante **Open** per caricare il file.
5. Nella finestra di dialogo Properties che apparirà, inserire le osservazioni e cliccare sul pulsante **Save**.
6. Il file caricato viene visualizzato nella rispettiva tabella dei documenti allegati, insieme alle osservazioni inserite nel primo campo `Remarks`.

I diversi passaggi sono illustrati nello screenshot seguente:


Repeatable block of fields
Complete the fields as instructed by the online Help
Attached background material
Attached document
Add...
Edit...
Attached full study report
Attached document
Remarks: Figure: metabolic pathway
OK
The operation requires first saving the working document
Save
Cancel
Select files to add
Look In: IUCLID5-Attachments
MetabolicPathway.pdf
File Name: MetabolicPathway.pdf
Files of Type: *.*
Open
Cancel
Properties of attachment MolStr...
Properties of attachment MolStructure.bmp
Remarks: any relevant remarks
Last modified 2001-09-09
Size [b] 362,894
Save
Close
Attached background material
Attached document
Remarks
MetabolicPathway.pdf / 20.65 KB (application/pdf)
Figure: metabolic pathway
Add...
Edit...
Delete
Move up
Move down

Suggerimento

Il primo campo `Remarks` viene visualizzato nella colonna Remarks della tabella dei documenti allegati, mentre il secondo campo `Remarks` viene visualizzato nel riquadro Remarks nel tab **Attachments**. Ciò può essere fuorviante, come mostrato nello screenshot seguente. Si deve pertanto considerare l'opportunità di inserire un testo identico in entrambi i campi `Remarks`.


Attached background material
Attached document
Remarks
MetabolicPathway.pdf / 20.65 KB (application/pdf)
Figure: metabolic pathways
Add...
Edit...
Delete
Move up
Move down
Attached full study report
Attached full study report
Doc20-Pickering(1966).pdf / 517.51 KB (application/pdf)
Add...
Edit...
Delete
Move up
Move down
Applicant's summary and conclusion
Conclusions
Executive summary
Normal
Agency FB
8
Information
Information
Modification history
Access
Consultation
Attachments
Annotations
Validation
Doc20-Pickering(1966).pdf / 517.51 KB
MetabolicPathway.pdf / 20.65 KB
Remarks
any relevent remarks

Allegare documenti nelle sezioni da 11 a 14

Nelle sezioni degli end point da 4 a 10 non sono presenti campi speciali per i documenti allegati, ad eccezione della sezione *13 Assessment Reports* che contiene un campo non ripetibile `Document` per allegare una relazione di valutazione. A prescindere da questo campo, si può usare il tab **Attachments** per allegare qualsiasi documento come descritto per le sezioni da 0 a 3.

4.5.7. Flag usati per filtrare i dati

I campi usati per contrassegnare con flag un record per uno scopo specifico sono in linea di principio campi di elenco e, quindi, non si basano su un altro tipo di dati. I flag sono però descritti separatamente in questo manuale per via del loro uso specifico per filtrare i dati.

Si può usare un flag o una combinazione di flag diversi per contrassegnare un record al fine di usarlo per la valutazione della sicurezza chimica o per escluderlo da una relazione (stampa), Fascicolo o file esportato. Per esempio, se vi sono tre studi per un particolare end point, sarà possibile contrassegnarne uno per un uso particolare 'purpose = key study'. Qualora un end point richieda un approccio fondato sul giudizio o sul peso dell'evidenza (es. per alcuni studi sulla tossicità sub-acuta), sarà possibile compilare un record di studio extra degli end point per includere la logica del peso dell'evidenza, contrassegnandolo di conseguenza con un flag. Oppure si possono escludere i record contrassegnati come 'CBI (confidential business information)' da qualunque output e distribuzione ad altri organismi.

Un campo indicatore può essere un normale campo di elenco oppure essere designato come casella di controllo, se la selezione della picklist di opzioni `yes` o `no` avviene rispettivamente spuntando la casella di controllo o lasciandola vuota. In IUCLID sono disponibili i seguenti campi indicatori:

- `Confidentiality flag (Indicatore di riservatezza)`: questo campo indicatore serve a indicare una delle seguenti ragioni di riservatezza: (i) CBI (informazioni commerciali riservate); (ii) IP (proprietà intellettuale); (iii) no PA (riservato per uso interno). Il campo è disponibile dalla finestra di dialogo **Set flags**, in combinazione con il campo `Regulatory purpose flag`. Questa finestra di dialogo è disponibile per tutti i tipi di elementi di IUCLID, permettendo così di contrassegnarli di conseguenza, vale a dire Soggetto giuridico, sito del Soggetto giuridico, Sostanza, Miscela, Modello, Categoria, Fascicolo, Sostanza di riferimento, e non da ultimo per ogni schermata di inserimento dati (record) presente in un dataset di IUCLID.
- `Regulatory purpose (Finalità regolamentare)` Indicatore: questo campo viene visualizzato sotto forma di più caselle di controllo disponibili dalla finestra di dialogo **Set flags**, in combinazione con il campo `Confidentiality flag` (si veda sopra). Esso serve a indicare specifici fini regolamentari per i quali si intende usare i dati, es. UE: REACH, UE: BPD, ecc.
- `Indicatore di finalità`: Questo campo appare solo nella parte Administrative data dei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 e viene usato per indicare se il record di studio degli end point rispecchia uno studio chiave, uno studio di supporto o integra un'analisi del peso dell'evidenza, se applicabile.
- `Robust study summary` Indicatore: questo campo appare solo nella parte dati amministrativi dei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 e viene usato per indicare che il record di studio degli end point è molto dettagliato e, quindi, considerato un 'sommario esauriente di studio'.
- `Used for classification` Indicatore: questo campo appare solo nella parte dati amministrativi dei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 e può essere usato per indicare che il record di studio degli end point contiene informazioni usate per la classificazione.

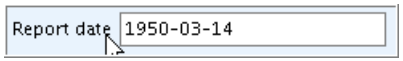
- `Used for MSDS` Indicatore: Questo campo appare solo nella parte dati amministrativi dei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 e può essere usato per indicare che il record di studio degli end point contiene informazioni usate per un Material Safety Data Sheet.
- `Data waiving`: questo campo appare solo nella parte dati amministrativi dei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 e può essere usato per indicare che la mancata trasmissione di un particolare studio è considerata giustificata, anche se normalmente richiesta dalla legislazione, perché lo studio è tecnicamente non fattibile o per altre ragioni.
- `Study result type`: questo campo appare solo nella parte dati amministrativi dei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 e viene usato per indicare il tipo di risultato, es. risultato sperimentale o stimato tramite calcolo.
- `Reliability`: questo campo appare solo nella parte dati amministrativi dei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10 e viene usato per indicare la qualità intrinseca di un rapporto di prova o pubblicazione e, quindi, l'adeguatezza dei dati, secondo i codici seguenti: 1 (affidabile senza restrizioni), 2 (affidabile con restrizioni), 3 (non affidabile) o 4 (non assegnabile).

Istruzioni dettagliate su come utilizzare questi flag sono fornite nel capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi.

4.5.8. Campi della data

Permette di inserire una data secondo il formato data ISO-8601 internazionale AAAA-MM-GG, es. 2004-08-12 per il 12 agosto 2004. Vi sono solo alcuni campi della data nelle schermate di inserimento dati di IUCLID.

Se si inserisce la data in un altro formato, appare un suggerimento a indicare il formato corretto come mostrato negli screenshot seguenti:

Formato corretto: 

Formato scorretto e suggerimento:

Attenzione

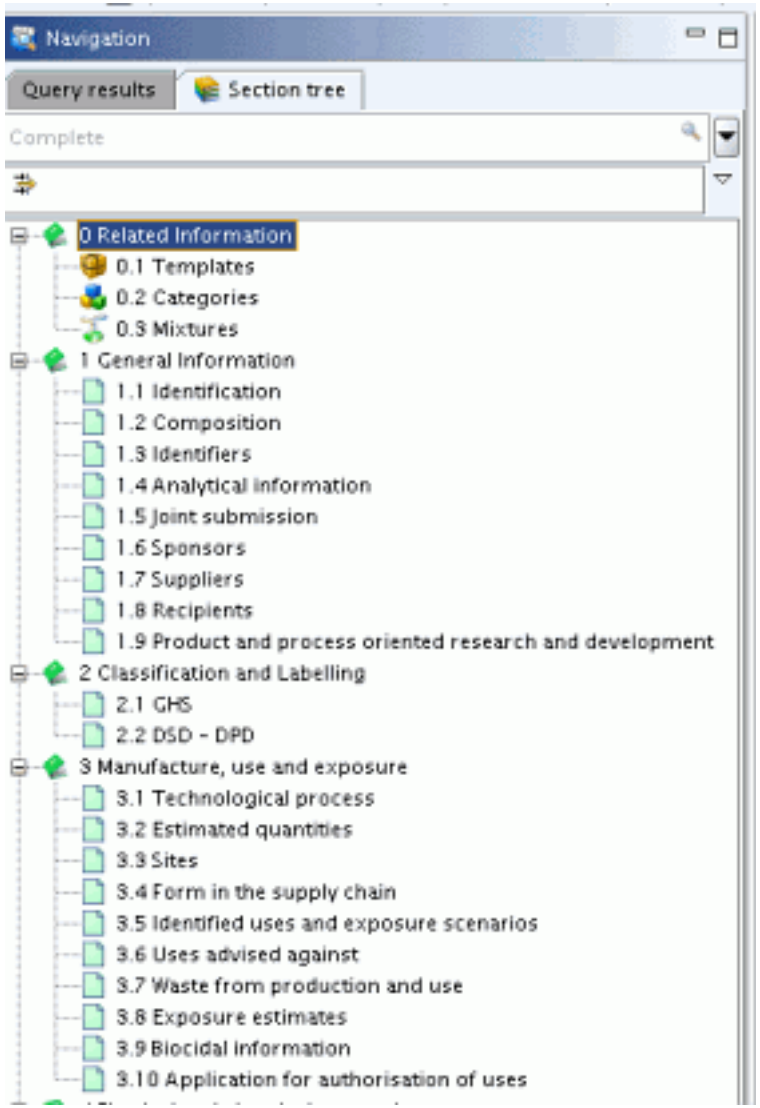
Assicurarsi che la data sia stata inserita correttamente. Se usate il formato di data corretto, ma fate un errore di battitura, IUCLID non è in grado di controllare questo errore ed è possibile che si inserisca una data sbagliata senza ricevere un avviso o un messaggio d'errore. Per esempio, l'inserimento '1950-02-31' è accettato, ma cambiato automaticamente in '1950-03-03' in base all'algoritmo sottostante.

Un caso speciale di un campo di data è il campo `Year` in cui è ammesso il formato AAAA, es. '1950'.

4.6. Come gestire le sezioni 0 - 3

Le sezioni 0 - 3 riportano informazioni sull'identità della sostanza chimica e informazioni amministrative correlate (si vedano le spiegazioni su queste sezioni nel capitolo E. Indicazioni specifiche sul contenuto delle sezioni di IUCLID).

Ognuna di queste sezioni è divisa in sottosezioni. Lo screenshot seguente mostra tutte le sottosezioni disponibili nel riquadro Section tree con la modalità di visualizzazione 'Complete':



Tutte le sottosezioni appartenenti alle sezioni 1 - 3 sono precedute dall'icona di un foglio colorato di verde (facoltativo) o rosso (obbligatorio), a seconda della modalità di visualizzazione selezionata (si veda il capitolo D.4.3.3.1 Riquadro Section tree). Le sottosezioni nella sezione *0 Related Information* sono denotate dalle icone degli elementi che rappresentano (Sostanza, Categorie, Miscele), a indicare che forniscono informazioni correlate, ma non vengono usate per registrare dati (si veda più avanti il capitolo D.4.6.2.1 Sezione 0).

Per indicazioni su com'è strutturato in sezioni il dataset di una sostanza e su come usare l'albero delle sezioni, si veda anche il capitolo D.4.3 Funzione 'Sostanza - aggiornamento': come aggiornare (modificare) il dataset di una sostanza.

Nota

Gli stessi principi spiegati per le sezioni 0 - 3 per il Dataset di una sostanza si applicano anche all'elemento di IUCLID Dataset di una miscela, salvo il fatto che la sezione*0 Informazioni correlate* presenta solo la sottosezione *0.1 Templates* e, in aggiunta ai dataset di sostanze, la sottosezione *0.4 Related substances* (si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla Miscela)).

4.6.1. Differenze tra le sezioni 0 - 3 e le sezioni 4 - 14

Vi è una grande differenza tra l'inserimento dei dati nelle sezioni 0 - 3 e 4 - 14:

Il dataset della sostanza è composto da:

- **un elemento radice**

  È l'entità principale del dataset della sostanza e contiene le informazioni su tutti i soggetti giuridici e le sostanze di riferimento correlate alla sostanza. Quando il dataset di una sostanza viene esportato o usato per creare un fascicolo, tutto ciò che è collegato all'elemento radice viene sempre incluso. Le sezioni del dataset di una sostanza appartenenti all'elemento radice sono le **Sezioni 0 - 3**. In queste sezioni i dati si inseriscono direttamente nelle sottosezioni e tutte le sezioni da 0 a 3 sono gestite fisicamente come un unico record, come indicato da un (lo stesso) UUID nel tab **Information** della finestra Information. Non si possono creare ulteriori record.

- **elementi multipli di end point**

  Le **Sezioni degli end point 4 - 14** sono i contenitori per i record di studio degli end point e i record di sommario degli end point, che sono oggetti singoli che si possono copiare, esportare e mantenere separatamente da tutti gli altri end point. Ogni record degli end point appartiene sempre al dataset di una sostanza. Si possono creare record multipli di studio degli end point e un record di sommario degli end point per ogni sezione degli end point.

Queste differenze si basano su due approcci diversi usati nell'architettura del sistema: una parte statica per le sezioni 0 - 3 e una parte configurabile per le sezioni 4 - 14 (si veda il capitolo B.5.2 Architettura del sistema: panoramica).

Nota

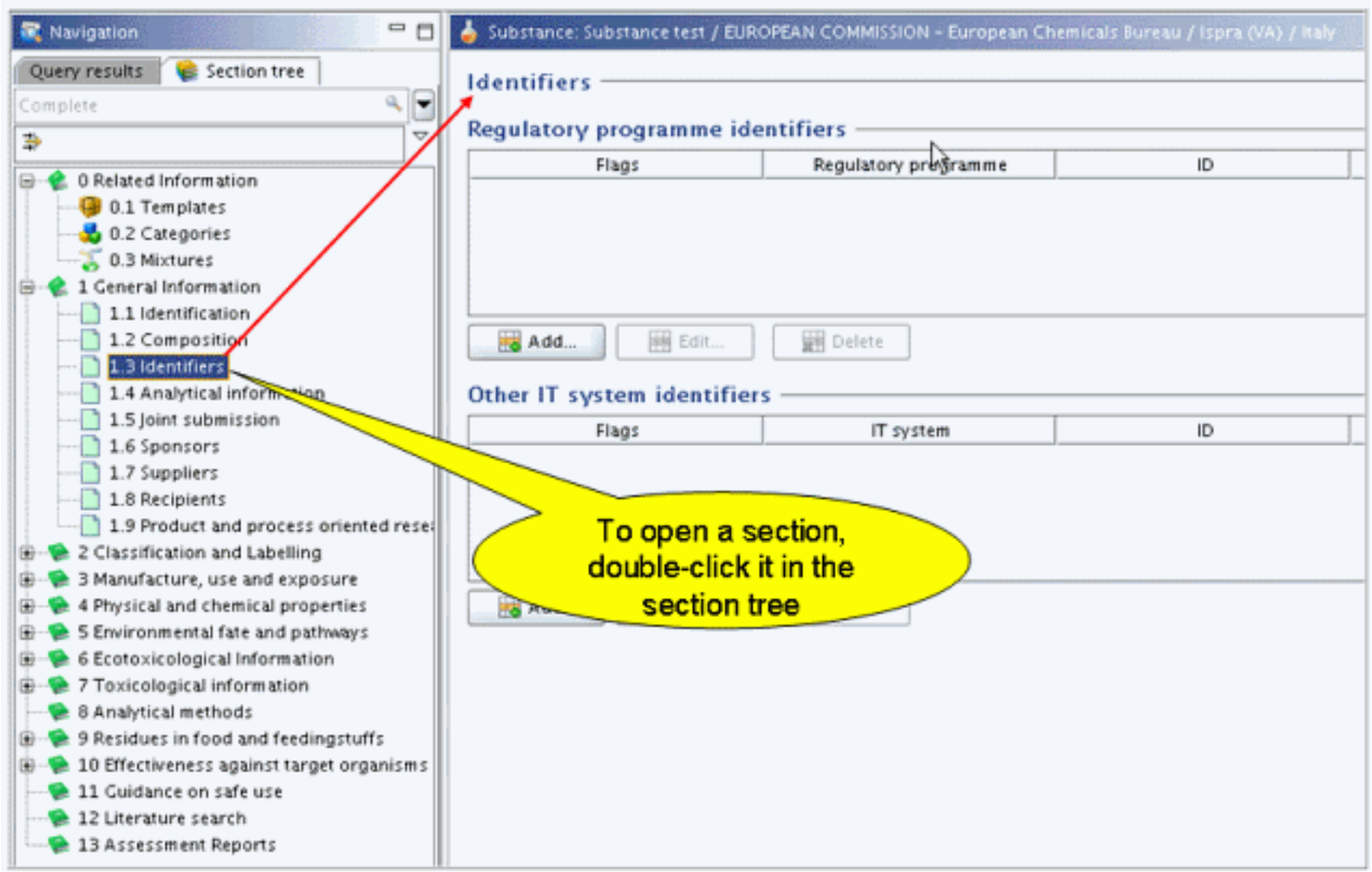
I Record di studio degli end point e i record di sommario degli end point non sono correlati alla definizione di una sostanza quando si trovano nel dataset di un modello (si veda il capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al Modello)) o nella clipboard di IUCLID (si veda il capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point). Questi record possono quindi essere usati in qualunque dataset.

4.6.2. Compilare / modificare i campi di inserimento dati

Per visualizzare le sezioni 0 - 3, seguire questi passaggi.

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Aprire il dataset di una sostanza.
3. Cliccare sul tab **Section tree** per visualizzare le sezioni del dataset della sostanza.
4. L'intero albero delle sezioni viene visualizzato (per maggiori dettagli sul riquadro Section tree, si veda il capitolo D.4.3.3.1 Riquadro Section tree).
5. Cliccare sul simbolo prima di ogni sezione per visualizzare le relative sottosezioni.

6. Facendo doppio clic sul nome della sottosezione, si aprirà il record associato alla relativa sezione e si potranno inserire direttamente i dati nella finestra **Data entry (come mostrato nello screenshot seguente):**


Navigation
Query results
Section tree
Complete
0 Related Information
0.1 Templates
0.2 Categories
0.3 Mixtures
1 General Information
1.1 Identification
1.2 Composition
1.3 Identifiers
1.4 Analytical information
1.5 Joint submission
1.6 Sponsors
1.7 Suppliers
1.8 Recipients
1.9 Product and process oriented rese
2 Classification and Labelling
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
5 Environmental fate and pathways
6 Ecotoxicological Information
7 Toxicological information
8 Analytical methods
9 Residues in food and feedingstuffs
10 Effectiveness against target organisms
11 Guidance on safe use
12 Literature search
13 Assessment Reports
Substance: Substance test / EUROPEAN COMMISSION - European Chemicals Bureau / Ispra (VA) / Italy
Identifiers
Regulatory programme identifiers
Flags
Regulatory programme
ID
Add...
Edit...
Delete
Other IT system identifiers
Flags
IT system
ID
To open a section, double-click it in the section tree

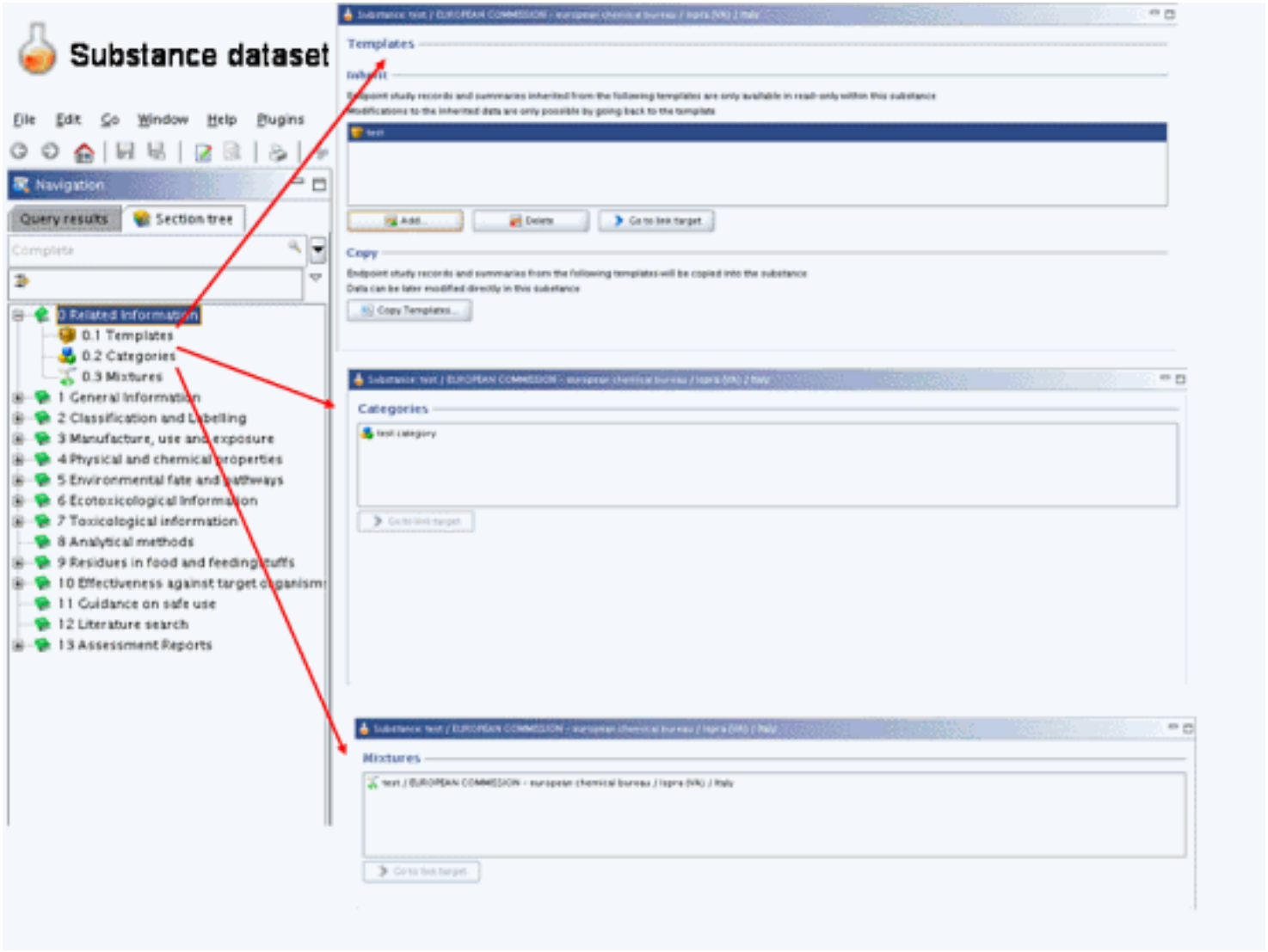
Suggerimento

Se si desidera modificare un record inserito in una delle sezioni 0 - 3, si ricordi di cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti se il record è bloccato.

4.6.2.1. Sezione 0

La sezione *0 Informazioni correlate* fornisce un'indicazione su tutte le associazioni esistenti tra il dataset di una sostanza e modelli, categorie e miscele. Cliccando sul pulsante **Expand** nell'albero delle sezioni si visualizzeranno le seguenti sottosezioni, ognuna delle quali è preceduta dall'icona che rappresenta il rispettivo elemento di IUCLID:

- sottosezione *0.1 Templates*
- sottosezione *0.2 Categories*
- sottosezione *0.3 Mixtures*


Substance dataset
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results
Section tree
0 Related Information
0.1 Templates
0.2 Categories
0.3 Mixtures
1 General Information
2 Classification and Labelling
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
5 Environmental fate and pathways
6 Ecotoxicological Information
7 Toxicological information
8 Analytical methods
9 Residues in food and feeding stuffs
10 Effectiveness against target organism
11 Guidance on safe use
12 Literature search
13 Assessment Reports
Templates
Inherit
Add...
Delete
Go to link target
Copy
Copy Templates...
Categories
Mixtures

Nota

Gli stessi principi spiegati per le sezioni 0 - 3 per il dataset di una sostanza si applicano anche all'elemento di IUCLID dataset di una miscela, salvo il fatto che sono presenti la sottosezione *0.1 Templates* e, in aggiunta ai dataset di sostanze, la sottosezione *0.4 Related substances* (si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela)).

Sottosezione 0.1 Modelli

Il dataset di una sostanza può essere associato a uno o più modelli (si veda il capitolo D.5.1 Cos'è il dataset di un modello?).

Queste associazioni sono create direttamente nella sottosezione *0.1 Templates* (si vedano i capitoli D.5.4 Basare il dataset di una sostanza su un modello 'Eredità' e D.5.5 Copiare i dati degli end point dal dataset di un modello al dataset di una sostanza).

Dalla sottosezione *0.1 Modelli* è possibile:

- Associare modelli Eredità o copiare record dai modelli Copy cliccando sul pulsante **Add** .
- Raggiungere i modelli Eredità cliccando sul pulsante **Goto** , per esempio per modificare i dati dei modelli.
- Cambiare le associazioni con i modelli Eredità.
- Cancellare associazioni ai modelli Eredità cliccando sul pulsante **Deleterow** .

Attenzione

I dati che costituiscono parte di un modello Copia vengono copiati direttamente e integrati nel dataset della sostanza. Dopo che sono stati copiati, l'associazione non è più visibile e i dati copiati possono essere modificati direttamente nel dataset della sostanza.

Sottosezione 0.2 Categorie

Nella sottosezione *0.2 Categorie* sono forniti i link a tutte le categorie cui il dataset della sostanza in esame è correlato quale membro di queste categorie di sostanze chimiche.

È possibile raggiungere la/e categoria/e correlata/e cliccando sul pulsante **Goto** .

Nota

Le associazioni di categoria non possono essere create o cancellate direttamente nel dataset della sostanza. Occorre anzitutto aprire una categoria (si veda il capitolo D.6 Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla categoria)) e quindi creare o cancellare l'associazione con il dataset della sostanza desiderata.

Sottosezione 0.3 Mixtures

La sottosezione *0.3 Mixtures* fornisce un'indicazione in merito alle associazioni esistenti tra la sostanza e la/le miscela/e di cui la sostanza fa parte. È possibile raggiungere la/e miscela/e correlata/e cliccando sul pulsante **Goto** .

Nota

Le associazioni di miscela non possono essere create o cancellate direttamente nel dataset della sostanza. Occorre anzitutto aprire il dataset di una miscela (si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla Miscela)) e quindi creare o cancellare l'associazione con il dataset della sostanza desiderata. Cancellando una miscela, si cancellerà automaticamente anche il nome della miscela visualizzato nella sottosezione 0.3 Mixtures di qualunque sostanza correlata. Al di là di questo, modificando o cancellando una miscela non si produce alcun effetto sui dataset associati di sostanze.

4.6.2.2. Sezioni 1-3

I dati contenuti nelle sezioni 1 - 3 vengono inseriti direttamente facendo doppio clic sul nome delle sottosezioni.

Suggerimento

Ricordarsi di cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti se il record è bloccato.

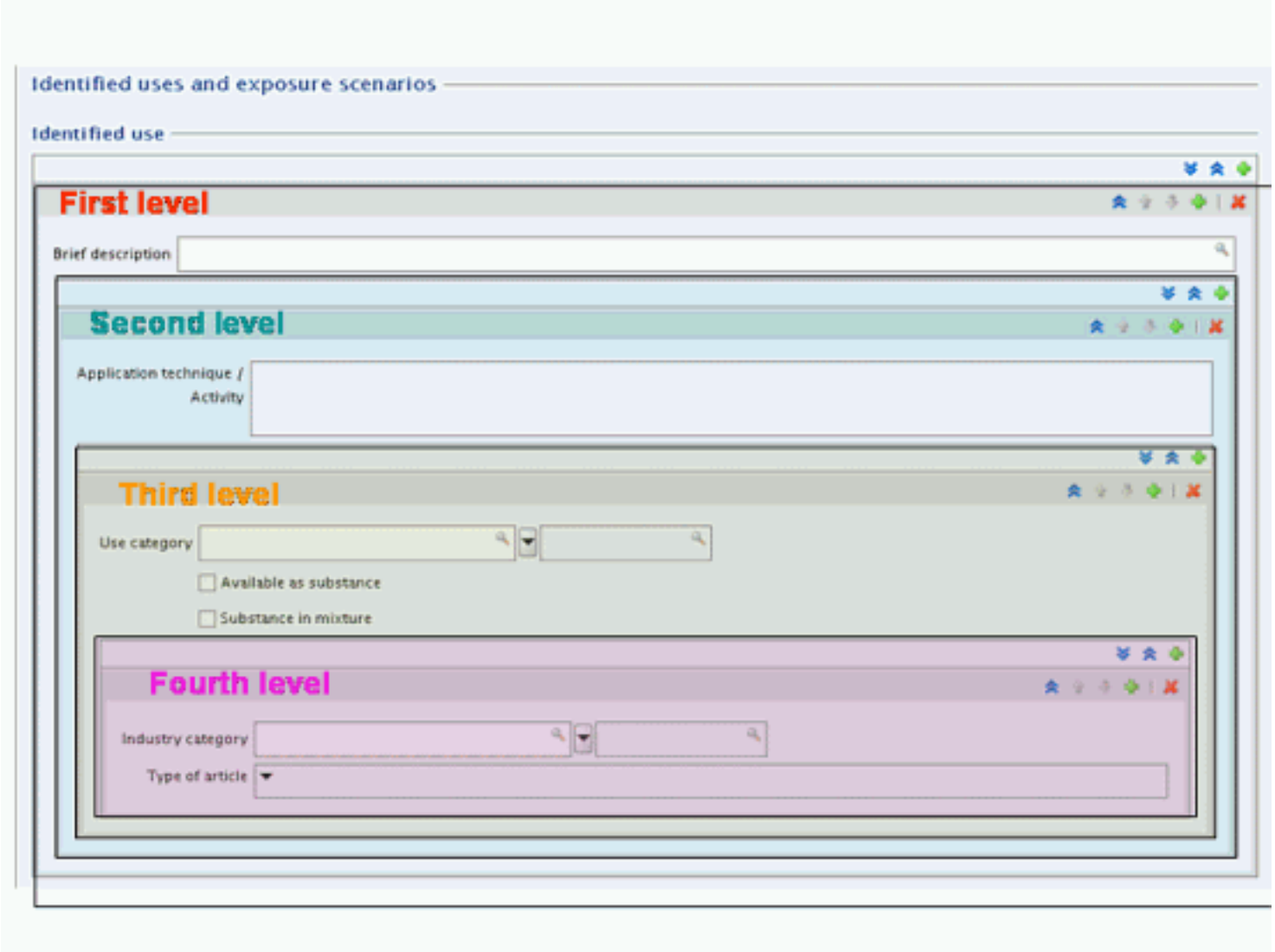
Sono disponibili i seguenti tipi di dati:

- Campi di elenco chiuso e aperto (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.1 Campi di elenco).
- Campi numerici (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.2 Campi numerici).

- Campi di testo (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.3 Campi di testo).
- Campi di testo su una riga (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.3.1 Campi di testo su una riga).
- Area di testo libero (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.3.2 Campi di testo su più righe e D.4.5.3.3 Aree di testo).
- Campi di fascia numerica (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.5.1 Campi di fascia numerica).
- Blocchi ripetibili di campi (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.5.3 Blocchi ripetibili di campi).

Nota

Solo nelle sezioni 1 - 3 sono possibili campi ripetibili o blocchi di campi annidati in un blocco ripetibile di campi. Un esempio tratto dalla sezione 3.5 Usi identificati e scenario d'esposizione (si veda il capitolo E.3.5 Usi identificati e scenario d'esposizione) comprendente quattro livelli di blocchi ripetibili è mostrato nella schermata seguente:



- Documento allegato per caricare qualunque file (documento di elaborazione testo, documento PDF, immagine) che sarà poi allegato al dataset (si veda il capitolo D.4.5.6 Funzioni Attached document).

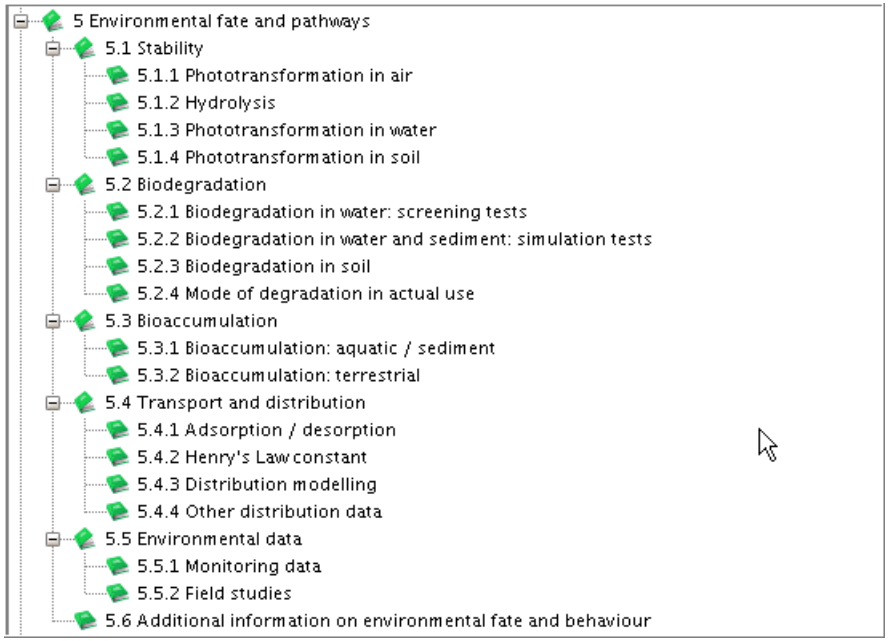
- Sistema di indicatori per filtrare i dati (per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.7 Indicatori usati per filtrare i dati).

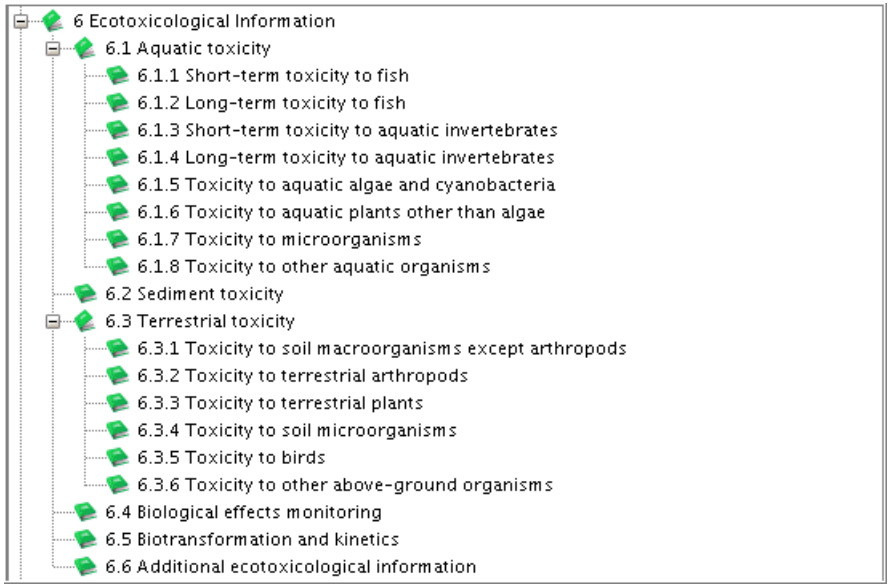
4.7. Come gestire i record di studio degli end point nelle sezioni 4 - 14

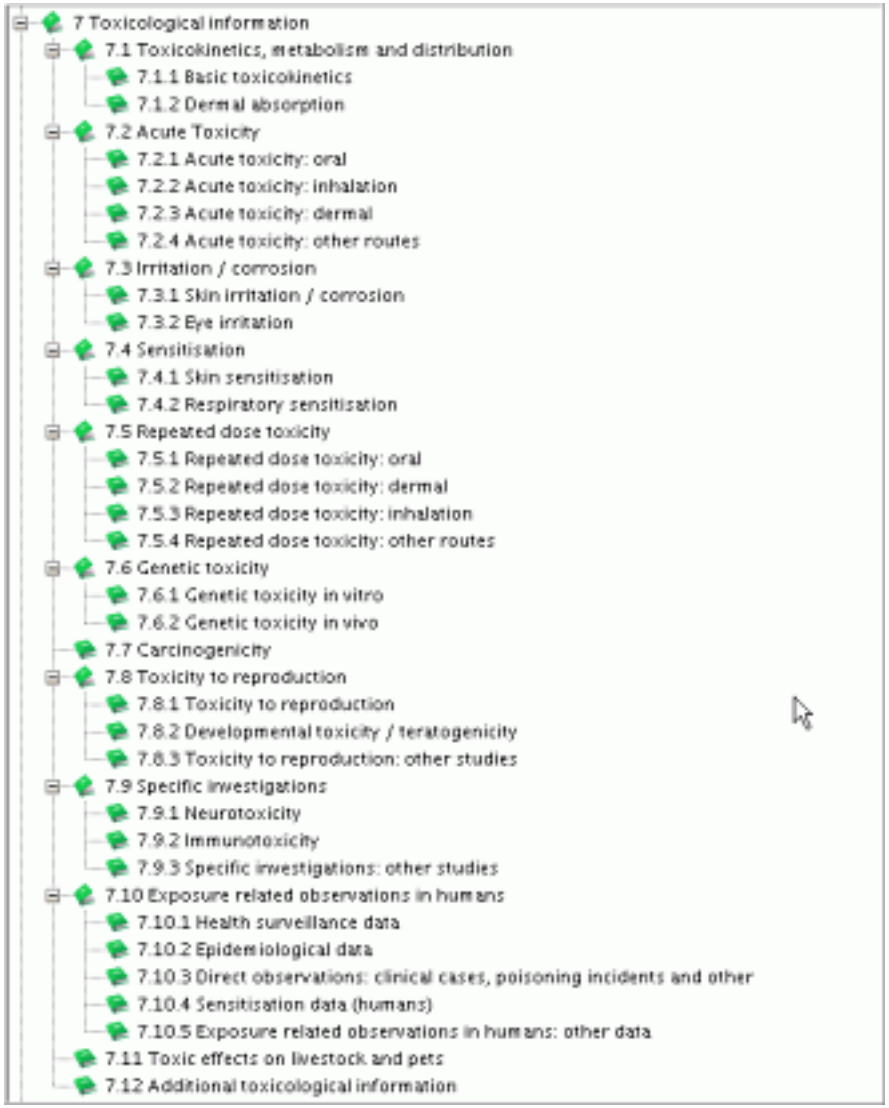
Come più dettagliatamente spiegato nei seguenti sottocapitoli, i dati inseriti nelle sezioni da 4 a 14 sono inclusi nei record di studio degli end point. Le sezioni da 4 a 14 sono quindi chiamate 'Sezioni degli end point', sebbene le sezioni *11 Guida su un uso sicuro*, *12 Ricerca documentale* e *13 Relazioni di valutazione* trattino in senso stretto informazioni non relative agli end point.

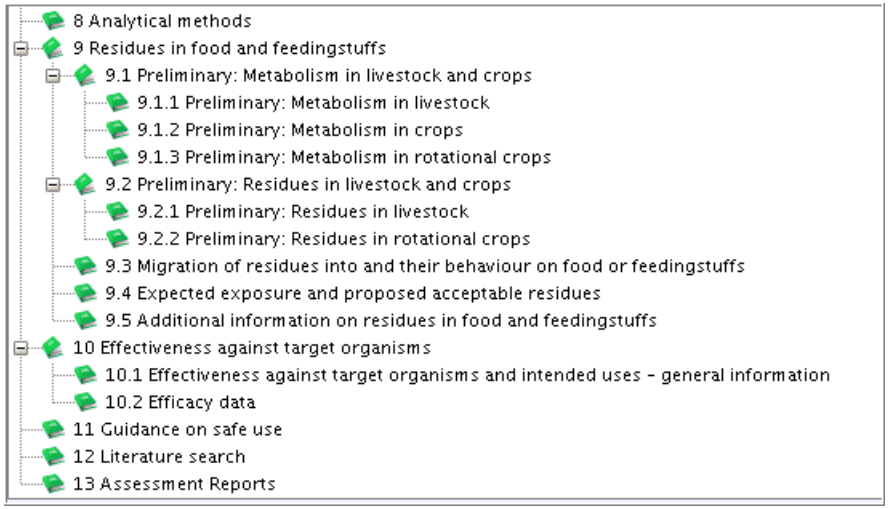
I seguenti screenshot dell'albero delle sezioni di IUCLID (in modalità di visualizzazione 'Complete') mostrano le sezioni da 4 a 14, comprese tutte le sottosezioni disponibili. La numerazione delle sezioni è specifica di IUCLID e non si riferisce ad alcun programma regolamentare. Il capitolo F. Guida su dove inserire le prescrizioni relative ai dati in IUCLID 5 fornisce una panoramica sotto forma di elenchi delle prescrizioni relative ai dati di diversi programmi regolamentari rispetto alle corrispondenti sezioni di IUCLID.

4 Physical and chemical properties
4.1 Appearance/physical state/colour
4.2 Melting point/freezing point
4.3 Boiling point
4.4 Density
4.5 Particle size distribution (Granulometry)
4.6 Vapour pressure
4.7 Partition coefficient
4.8 Water solubility
4.9 Solubility in organic solvents / fat solubility
4.10 Surface tension
4.11 Flash point
4.12 Auto flammability
4.13 Flammability
4.14 Explosiveness
4.15 Oxidising properties
4.16 Oxidation reduction potential
4.17 Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products
4.18 Storage stability and reactivity towards container material
4.19 Stability: thermal, sunlight, metals
4.20 pH
4.21 Dissociation constant
4.22 Viscosity
4.23 Additional physico-chemical information


5 Environmental fate and pathways
5.1 Stability
5.1.1 Phototransformation in air
5.1.2 Hydrolysis
5.1.3 Phototransformation in water
5.1.4 Phototransformation in soil
5.2 Biodegradation
5.2.1 Biodegradation in water: screening tests
5.2.2 Biodegradation in water and sediment: simulation tests
5.2.3 Biodegradation in soil
5.2.4 Mode of degradation in actual use
5.3 Bioaccumulation
5.3.1 Bioaccumulation: aquatic / sediment
5.3.2 Bioaccumulation: terrestrial
5.4 Transport and distribution
5.4.1 Adsorption / desorption
5.4.2 Henry's Law constant
5.4.3 Distribution modelling
5.4.4 Other distribution data
5.5 Environmental data
5.5.1 Monitoring data
5.5.2 Field studies
5.6 Additional information on environmental fate and behaviour


6 Ecotoxicological Information
6.1 Aquatic toxicity
6.1.1 Short-term toxicity to fish
6.1.2 Long-term toxicity to fish
6.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates
6.1.4 Long-term toxicity to aquatic invertebrates
6.1.5 Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria
6.1.6 Toxicity to aquatic plants other than algae
6.1.7 Toxicity to microorganisms
6.1.8 Toxicity to other aquatic organisms
6.2 Sediment toxicity
6.3 Terrestrial toxicity
6.3.1 Toxicity to soil macroorganisms except arthropods
6.3.2 Toxicity to terrestrial arthropods
6.3.3 Toxicity to terrestrial plants
6.3.4 Toxicity to soil microorganisms
6.3.5 Toxicity to birds
6.3.6 Toxicity to other above-ground organisms
6.4 Biological effects monitoring
6.5 Biotransformation and kinetics
6.6 Additional ecotoxicological information


7 Toxicological information
7.1 Toxicokinetics, metabolism and distribution
7.1.1 Basic toxicokinetics
7.1.2 Dermal absorption
7.2 Acute Toxicity
7.2.1 Acute toxicity: oral
7.2.2 Acute toxicity: inhalation
7.2.3 Acute toxicity: dermal
7.2.4 Acute toxicity: other routes
7.3 Irritation / corrosion
7.3.1 Skin irritation / corrosion
7.3.2 Eye irritation
7.4 Sensitisation
7.4.1 Skin sensitisation
7.4.2 Respiratory sensitisation
7.5 Repeated dose toxicity
7.5.1 Repeated dose toxicity: oral
7.5.2 Repeated dose toxicity: dermal
7.5.3 Repeated dose toxicity: inhalation
7.5.4 Repeated dose toxicity: other routes
7.6 Genetic toxicity
7.6.1 Genetic toxicity in vitro
7.6.2 Genetic toxicity in vivo
7.7 Carcinogenicity
7.8 Toxicity to reproduction
7.8.1 Toxicity to reproduction
7.8.2 Developmental toxicity / teratogenicity
7.8.3 Toxicity to reproduction: other studies
7.9 Specific investigations
7.9.1 Neurotoxicity
7.9.2 Immunotoxicity
7.9.3 Specific investigations: other studies
7.10 Exposure related observations in humans
7.10.1 Health surveillance data
7.10.2 Epidemiological data
7.10.3 Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other
7.10.4 Sensitisation data (humans)
7.10.5 Exposure related observations in humans: other data
7.11 Toxic effects on livestock and pets
7.12 Additional toxicological information


8 Analytical methods
9 Residues in food and feedingstuffs
9.1 Preliminary: Metabolism in livestock and crops
9.1.1 Preliminary: Metabolism in livestock
9.1.2 Preliminary: Metabolism in crops
9.1.3 Preliminary: Metabolism in rotational crops
9.2 Preliminary: Residues in livestock and crops
9.2.1 Preliminary: Residues in livestock
9.2.2 Preliminary: Residues in rotational crops
9.3 Migration of residues into and their behaviour on food or feedingstuffs
9.4 Expected exposure and proposed acceptable residues
9.5 Additional information on residues in food and feedingstuffs
10 Effectiveness against target organisms
10.1 Effectiveness against target organisms and intended uses - general information
10.2 Efficacy data
11 Guidance on safe use
12 Literature search
13 Assessment Reports

4.7.1. Cos'è un record di studio degli end point?

In questo sottocapitolo si definiscono i termini end point e studi degli end point secondo l'uso che se ne fa in IUCLID. Viene fornita altresì una breve panoramica della logica alla base dei record di studio degli end point di IUCLID, che si basano sui cosiddetti modelli armonizzati dell'OCSE.

End point (sezioni)

Nei dataset delle sostanze o nei fascicoli di IUCLID, il termine 'end point' viene usato con il significato seguente: un end point è una **prescrizione in materia d'informazione o punto di informazioni** in rapporto alle proprietà fisico-chimiche della sostanza, al destino e al comportamento nell'ambiente, alle informazioni ecotossicologiche, alle informazioni tossicologiche e a informazioni specifiche (es. i residui negli alimenti e alimenti per animali) in base a un determinato programma chimico. Per esempio:

- Prescrizioni standard in materia d'informazione enunciate negli allegati da VI a XI del regolamento REACH dell'UE
- Prescrizioni relative ai dati per le sostanze attive e i biocidi sancite nella direttiva sui biocidi 98/8/CE e specificate nelle Note tecniche di orientamento sulle prescrizioni relative ai dati
- Elementi SIDS specificati nel manuale dell'OCSE per l'indagine sulle sostanze chimiche HPV

Un end point corrisponde generalmente a una (sotto)sezione di IUCLID. Alcune sottosezioni di IUCLID vengono usate per trattare più end point o prescrizioni in materia d'informazione. Per esempio, la sezione *7.6.1 Genetic toxicity: in vitro* serve a inserire sommari di studio su diversi end point genotossici, vale a dire studi sulla mutazione genetica nei batteri, studi sulla mutazione genetica nelle cellule di mammifero e studi sulla citogenicità. In questi casi è previsto un campo per indicare il tipo esatto di studio degli end point.

Attenzione

Il termine 'end point' secondo la definizione data sopra, quindi nel senso di punto di informazioni, ha un significato piuttosto ampio. Da un punto di vista scientifico, un end point corrisponde o si riferisce a un effetto su organismi o sull'ambiente in generale, es. cancerogenicità, biodegradazione, tossicità acquatica. In un senso ancora più stretto, il termine end point viene usato nelle sezioni informazioni ecotossicologiche e informazioni tossicologiche come quantificazione di un effetto osservato ottenuto tramite statistica o altri mezzi di calcolo per lo scopo esplicito di confrontare effetti equivalenti (es. LC50, NOAEL).

Studio degli end point

Mentre un end point o una sezione di IUCLID fornisce il contenitore per archiviare dati, uno 'studio degli end point' fornisce i dati da inserire nei campi disponibili di inserimento dati di tale sezione, es. uno studio sulla pressione di vapore inserito nella sezione *4.6 Pressione di vapore* oppure uno studio sulla tossicità (orale) a dose ripetuta inserito nella sezione *7.5.1 Tossicità per dose ripetuta: orale*. Il termine 'studio' ha un significato piuttosto generico, in quanto si riferisce a qualunque studio sperimentale, ma anche a un metodo di stima o previsione che comprende (Q)SAR, read-across, valutazione del peso dell'evidenza, rinuncia ai dati o qualunque altro tipo di informazioni pertinenti per una data prescrizione in materia d'informazione. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo B.4.2.2 Sommari dei rapporti di studio e altre informazioni.

Record di studio degli end point

In un database come IUCLID, un record è una raccolta di informazioni che si riferiscono a una particolare voce, denominata campo (di inserimento dati). Un record di studio degli end point contiene quindi tutte le informazioni relative a un dato studio degli end point inserite nei campi presenti nella finestra di inserimento dati. In altre parole, un record di studio degli end point fornisce un modello con campi predefiniti e prompt a testo libero, che aiuta l'utente a sintetizzare uno studio come più dettagliatamente descritto di seguito.

Ogni record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10 è strutturato nelle seguenti parti principali:

- Dati amministrativi
- Fonti di dati
- Materiali e metodi
- Risulati e discussioni
- Osservazioni generali, allegati
- Riassunto e conclusioni del richiedente

Sotto queste intestazioni sono compresi taluni campi di inserimento dati che sono comuni a tutti i record di studio degli end point e sono pertanto denominati elementi 'generici'. Sono inoltre disponibili campi di inserimento dati specifici per end point, il cui numero varia da nessuno o alcuni a molti, a seconda del grado di struttura richiesto per un dato record di studio degli end point. Per esempio, la sezione *5.6 Informazioni aggiuntive sul destino e sul comportamento*

ambientale presenta solo campi generici in quanto qui non serve alcun campo specifico. D'altro canto, molti campi specifici sono disponibili nella sezione *7.5.1 Tossicità per dose ripetuta: orale*.

In cima ad ogni record di studio degli end point è presenta una barra di navigazione con i link alle parti principali del record. Questa è particolarmente utile nel caso di record di studio degli end point molto vasti. Per indicazioni dettagliate su come muoversi all'interno dei record di studio degli end point, si veda il capitolo D.4.7.5 Muoversi nella schermata di inserimento dati di un record di studio degli end point.

Poiché molti campi sono pertinenti soltanto per i sommari esaurienti di studio, in IUCLID è stato attuato un sistema di livelli di dettaglio. Questo consente di visualizzare solo i campi di base che si ritengono rilevanti per tutti i sommari di studio oppure tutti i campi, compresa una serie di campi aggiuntivi che sono solitamente rilevanti solo per i sommari esaurienti di studio. Per indicazioni dettagliate su come passare da un livello di dettaglio all'altro, si veda il capitolo D.4.7.6 Passare dal tipo di visualizzazione 'campi di base' (livello di dettaglio 1) a 'tutti i campi' (livello di dettaglio 2) e viceversa.

Logica alla base dei record di studio degli end point di IUCLID - modelli armonizzati dell'OCSE

IUCLID è il primo sistema a implementare completamente i cosiddetti modelli armonizzati dell'OCSE nei record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10. Nell'ambito del progetto dell'OCSE sui modelli armonizzati per riferire informazioni sintetiche ottenute dai risultati della sperimentazione sulla sicurezza chimica, 87 modelli sono stati sviluppati e pubblicati nel marzo 2006. Questi documenti, insieme a integrazioni e modifiche, sono disponibili nel sito web pubblico dell'OCSE: http://www.oecd.org/document/13/0,2340,en_2649_34379_36206733_1_1_1_1,00.html.

In questo sito web, i modelli dell'OCSE sono descritti come segue:

Un modello armonizzato dell'OCSE è un formato standard per riferire un sommario dei risultati di una sperimentazione su una sostanza chimica al fine di determinarne le proprietà o gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente (es. idrolisi, irritazione cutanea, tossicità a dose ripetuta ecc.). Questi modelli possono essere usati per riferire risultati sintetici per la sperimentazione su qualunque tipo di sostanza chimica (es. pesticidi, biocidi, sostanze chimiche industriali).

I modelli si rivolgono agli sviluppatori di sistemi database, in quanto prescrivono i formati con i quali tali informazioni possono essere inserite e mantenute in un database. Usando questi modelli, i governi e il settore potranno facilmente scambiare elettronicamente le informazioni sui sommari di studio relativi a sperimentazioni. Per consentire agli sviluppatori IT di realizzare schermate di inserimento dati e/o sistemi database basati sui modelli armonizzati dell'OCSE in grado di generare file di dati che possano essere importati in altri sistemi database, ogni modello deve avere uno 'schema XML' corrispondente (un formato comune di esportazione/importazione dei dati elettronici).

I modelli armonizzati dell'OCSE sono soltanto delle guide per strutturare i sistemi di inserimento dati/gestione dei database; non sono schermate di inserimento dati, ma si presentano sotto forma di foglio MS EXCEL in cui sono elencati tutti gli elementi di dati che possono essere rilevanti per un sommario di uno studio, nonché il formato in cui le informazioni devono essere inserite e archiviate elettronicamente, insieme a testi di assistenza specifici del campo per guidare gli utenti finali.

Essendo destinati a fungere da formati standard per riassumere i dati contenuti in qualunque rapporto di studio o pubblicazione in merito a particolari end point, compresi gli studi che non sono stati condotti secondo le linee guida correnti, i modelli sono concepiti in modo estremamente flessibile e includono:

- elementi strutturati (campi, voci di picklist, prompt a testo libero, tabelle predefinite), alcuni dei quali possono non essere rilevanti per specifici sommari di studio;

- picklist per linee guida specifiche sui metodi di prova, contenenti le linee guida citate più spesso, alcune delle quali possono non essere rilevanti per uno specifico programma regolamentare;

- note orientative (testi di assistenza) che spiegano il tipo di inserimento dati previsto in un dato campo, ma non indicano necessariamente se i dati corrispondenti sono richiesti da qualunque linea guida sui metodi di prova. Cionondimeno, la maggior parte dei modelli è ovviamente è orientata agli studi svolti secondo le linee guida dell'OCSE sui metodi di prova, in quanto queste rappresentano lo standard concordato in ambito internazionale.

Il grado di complessità usato in questi modelli dipende dalle esigenze dell'approccio dello studio chiave / sommario esauriente di studio, come descritto nel capitolo B.4.2.2.3 Approccio dello studio chiave / sommario esauriente di studio. I campi forniti devono essere considerati come un massimo livello di dettaglio. Nel caso di sommari non esaurienti di studio si accetta generalmente che siano forniti molti meno dettagli, come risulta dal sistema del livello di dettaglio introdotto nei modelli dell'OCSE. Il livello di dettaglio è un indicatore che mostra se un campo viene considerato come un'informazione di base (livello 1) o come un'informazione aggiuntiva secondo quanto previsto per i sommari esaurienti di studio (livello 2).

Nota

I modelli armonizzati dell'OCSE non prescrivono l'ordine d'apparizione di qualunque campo di inserimento dati oppure la modalità d'implementazione tecnica dei campi, nella misura in cui questo non influenza il formato armonizzato e concordato di scambio dei dati. In IUCLID, l'ordine dei campi segue rigorosamente quello raccomandato nei modelli armonizzati dell'OCSE con un'unica eccezione: i campi `Reliability` e `Rationale for reliability` sono riportati sotto dati amministrativi in IUCLID e non sotto RIASSUNTO E CONCLUSIONI DEL RICHIEDENTE come nei modelli dell'OCSE.

IUCLID di per sé non stabilisce neppure il livello di dettaglio con cui si devono registrare i sommari di studio. I campi forniti devono essere considerati come un massimo livello di dettaglio. Fonti bibliografiche o rapporti di studio più datati spesso non forniscono i dettagli suggeriti da molti campi a livello di un sommario esauriente di studio. D'altro canto, studi più recenti e qualunque nuovo studio possono essere riassunti in modo molto dettagliato.

Si faccia riferimento alle indicazioni pertinenti per il rispettivo programma chimico sul livello di dettaglio con cui si devono riassumere gli studi. Possono esservi programmi regolamentari nei quali la compilazione di tutti i campi e dei modelli completi di testo libero è ritenuta obbligatoria. Ciò vale in particolar modo per i biocidi o i prodotti fitosanitari. Nei modelli sono stati infatti incorporati diversi dettagli al fine di soddisfare il livello di dettaglio nei modelli sviluppati dalla Pest Management Regulatory Agency (PMRA) di Health Canada e dal NAFTA Technical Working Group on Pesticides (NAFTA TWG), istituito in base al North American Free Trade Agreement. Ciò prevede anche l'opzione di caricare le sintesi dei modelli NAFTA sotto forma di testi predefiniti (si veda il capitolo D.4.7.7.6 Riassunto e conclusioni del richiedente).

Nel caso di dataset esistenti di IUCLID 4 compilati nell'ambito del Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'OCSE, del Programma di valutazione del rischio dell'Unione europea o per altri fini e che saranno usati per il regolamento REACH dell'UE, può rendersi necessario considerare un approccio pragmatico onde evitare un ulteriore lavoro superfluo per adeguare questi dataset al nuovo formato in IUCLID 5. Per esempio, potrebbe non essere necessario spostare tutti i tipi di informazioni nei vari campi dei modelli di testo libero ora previsti in IUCLID 5, se vengono fornite le informazioni rilevanti. Istruzioni dettagliate su come post-elaborare i dataset migrati di IUCLID 4 sono fornite nel capitolo D.17 Migrare dati (migrare dati dal formato IUCLID 4 a IUCLID 5).

4.7.2. Creare i record di studio degli end point

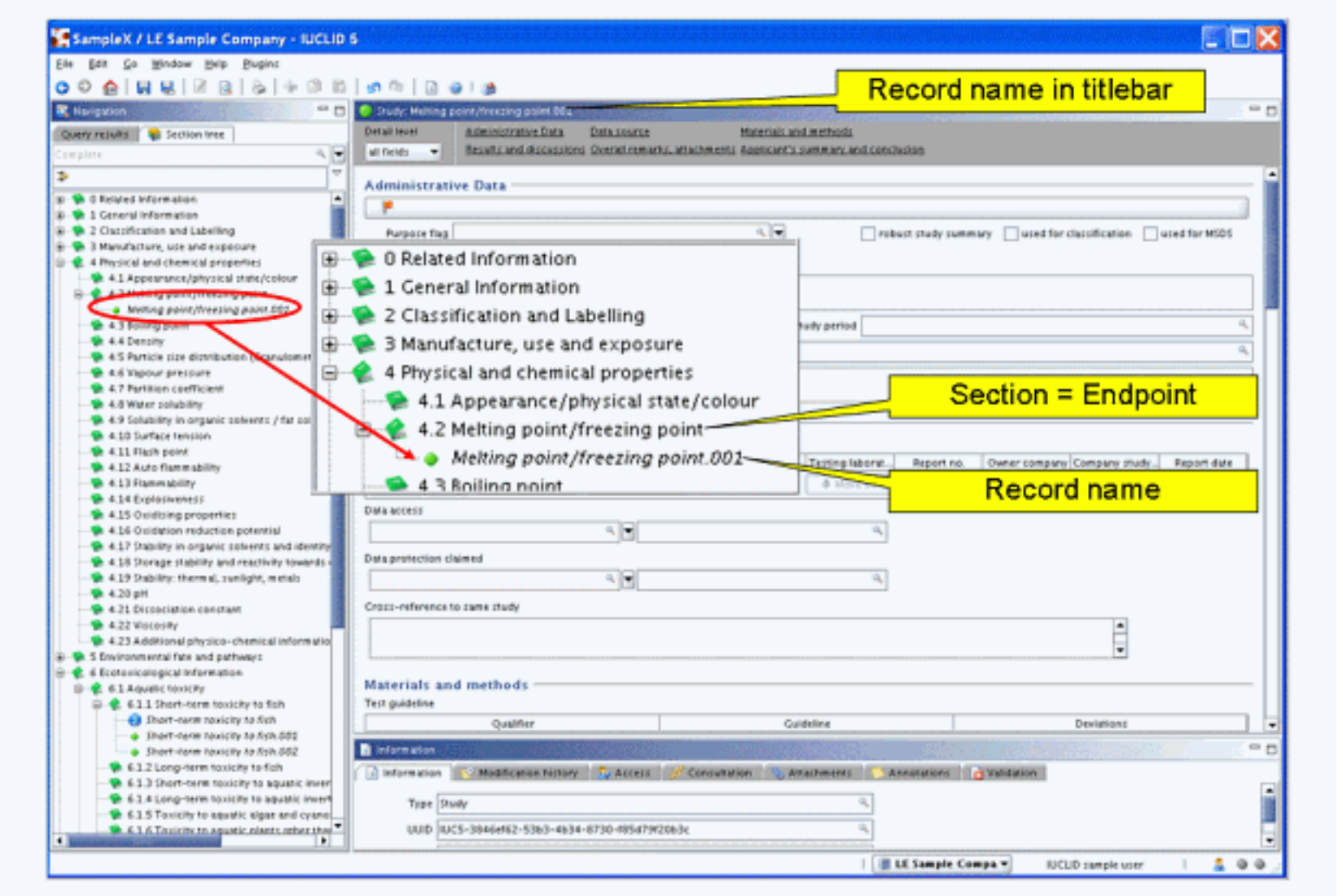
Per creare un nuovo record di studio degli end point

1. Selezionare la sezione desiderata dall'albero delle sezioni, come descritto nel capitolo D.4.3.4.2 Selezionare una sezione dall'albero delle sezioni.

2. Cliccare con il pulsante destro sul titolo della sezione e dal menù visualizzato cliccare sul comando **New Endpoint study record**.

Sotto il rispettivo titolo della sezione appare un nuovo record indicato da un pallino verde . Un nome di default del record viene generato e visualizzato sia nel riquadro dell'albero delle sezioni sia nella barra del titolo del record. Questo nome del record è costituito dal titolo della sezione, seguito da un punto e da un numero consecutivo, es. 'Melting point/freezing point.001', come mostrato nello screenshot seguente.

I nomi dei record sono utili per trovare e raggiungere più facilmente un record. Facoltativamente si possono rinominare i record come appropriato, ad esempio aggiungendo una nota specifica. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.4.7.3 Rinominare un record di studio degli end point.



4.7.3. Rinominare un record di studio degli end point

Per rinominare un record di studio degli end point

1. Selezionare il record nel riquadro dell'albero delle sezioni e premere il tasto F2 oppure cliccare con il pulsante destro sul record e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Rename**.

2. Modificare il nome del record come appropriato e quindi cliccare su OK.

Per esempio, cambiare il nome di default 'Melting point/freezing point.001' in 'Melting point/freezing point.001 (Patty 1967)'.

Suggerimento

Potete adattare i nomi dei record alle vostre esigenze. Il nome di default è sufficiente se vi sono solo alcuni record per sezione. Nel caso di un numero elevato o se si desidera riorganizzare i record (si veda D.4.7.8 Riorganizzare i record di studio degli end point), può essere utile aggiungere ulteriori informazioni o addirittura sostituire il nome di default. Si noti che il titolo di default della sezione è di fatto obsoleto, perché in qualunque elenco di selezione visualizzato nelle varie funzioni dei dataset di IUCLID (es. stampa, esportazione, creazione di fascicoli) la rispettiva sezione di end point è comunque elencata in una colonna a parte.

Soprattutto quando vi è una correlazione con un record di studio degli end point dal dataset di un'altra sostanza, come descritto nel capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza, l'indicazione della sostanza sorgente può aggiungere chiarezza.

Esempi di informazioni potenzialmente utili nel nome del record sono:

- Indicazione del riferimento bibliografico, vale a dire l'autore (o il nome della società) e l'anno, qualora vi siano molti record compilati nella stessa sezione. Questo rende più facile trovare un dato record, salvo laddove si usi come criterio solo il numero del record.

- Esatta specificazione della prescrizione in materia d'informazione, qualora più punti di informazioni possano essere trattati dalla stessa sezione. Per esempio, nella sezione *7.6.1 Tossicità genetica: in vitro* si può indicare l'end point genotossico, es. '001 gene mutation (bacteria)', '002 cytogenicity' oppure una combinazione con le informazioni bibliografiche, es. '001 Ames et al. 1998: gene mutation (bacteria)'. Si noti che il titolo di default della sezione 'Genetic toxicity in vitro' è stato omesso in questi esempi.

- Indicazione del punteggio di affidabilità o degli studi chiave, se utile per trovare rapidamente i record corrispondenti nell'albero delle sezioni.

- Indicazione del dataset sorgente, che può essere il nome di una sostanza o modello, es. '90-80-2: Ames et al. 1998: gene mutation (bacteria)'.

- Qualunque altra informazione rilevante, utile per raggiungere un record o per contrassegnare un record.

Attenzione

Quando si riorganizzano i record (si veda il capitolo D.4.7.8 Riorganizzare i record di studio degli end point), il numero d'ordine di default nel nome del record non cambia. Ciò può generare confusione e per questo si dovrebbe considerare l'opportunità di cancellare i numeri di default dei record o di adeguarli come opportuno se li si deve mantenere.

Si noti che il nome di default del record, compreso qualunque numero, è indipendente dal cosiddetto identificatore unico universale (**U**niversal **U**nique **ID**entifier, UUID), che viene creato e visualizzato automaticamente in sola lettura nella finestra Information sotto la finestra Data entry (si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information).

4.7.4. Selezionare e aprire un record di studio degli end point

Per selezionare e aprire un record di studio degli end point si hanno due opzioni: scorrere l'albero delle sezioni finché non si trova il record desiderato; questo può bastare se si hanno solo alcuni record e si sa esattamente dove collocarli. Oppure usare il metodo di interrogazione / filtro, che è il metodo prescelto quando si conosce il nome del record o parte di esso.

Opzione 1: Per scorrere l'albero delle sezioni e aprire un record

1. Cliccare sul/i simbolo/i Più prima dei titoli gerarchici di sezione nel riquadro dell'albero delle sezioni per espandere le sottosezioni come appropriato finché non si visualizza il record desiderato.
2. Fare doppio clic sul record oppure cliccare su di esso con il pulsante destro e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Open**.

Opzione 2: Per interrogare e trovare un record e aprirlo

1. Cliccare nel riquadro Trova o Filtra sotto la barra del titolo del riquadro dell'albero delle sezioni.
2. Inserire il nome del record o una parte adeguata di esso. Fare doppio clic sul record oppure cliccare su di esso con il pulsante destro e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Open**.

   Quanto più il testo inserito sarà univoco, tanto meglio si potrà restringere la ricerca del record desiderato. Esempi di interrogazioni per trovare il record 'Melting point/freezing point.001 (Patty 1967)' (Le virgolette non devono essere incluse nell'interrogazione.):

   - 'Melting point/freezing point.001 (Patty 1967)': nome completo del record, ma troppi caratteri da digitare
   - 'melting*001*': una stringa di ricerca troncata con l'uso di jolly (*) è molto più veloce.
   - 'patty': troverà e visualizzerà tutti i record contenenti questa stringa nei loro nomi.
   - 'melt*patty*': restringerà ulteriormente l'interrogazione solo al/i record contenente/i la stringa 'patty' nella sezione 'Melting point/freezing point'.

Suggerimento

Le interrogazioni non sono case-sensitive. Non importa se usate lettere maiuscole o meno. Nel caso di interrogazioni troncate, i jolly (*) servono solo se il troncamento non è né all'inizio né alla fine della voce cercata, ma nel mezzo. Per esempio, la stringa di ricerca 'melt' o '001' troverà tutti i record i cui nomi finiscono o iniziano rispettivamente con queste stringhe.

Per istruzioni dettagliate su come svolgere interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo *D.15 Interrogazione e ricerca* .

4.7.5. Muoversi nella schermata di inserimento dati di un record di studio degli end point

Per muoversi nella schermata di inserimento dati di un record di studio degli end point, si possono usare i normali pulsanti di navigazione sulla tastiera e nella barra di scorrimento oppure, per passare rapidamente alle parti principali, la barra di navigazione.

Muoversi con i pulsanti della tastiera o la barra di scorrimento

Per scorrere il record di studio degli end point, compiere una delle azioni seguenti:

- Usare la barra di scorrimento verticale sulla destra
- Usare la rotella di scorrimento del mouse
- Premere il tasto pagina giù o pagina su sulla tastiera
- Premere il tasto freccia in giù o freccia in su sulla tastiera

Attenzione

L'uso della tastiera funziona solo se vi trovate in modalità Modifica e avete prima cliccato in un campo. Il funzionamento corretto può anche dipendere dal vostro browser. Per esempio, scorrere usando la rotella di scorrimento del mouse può funzionare solo se il puntatore del mouse si trova da qualche parte sulla destra della schermata di inserimento dati e non sopra campi di inserimento dati.

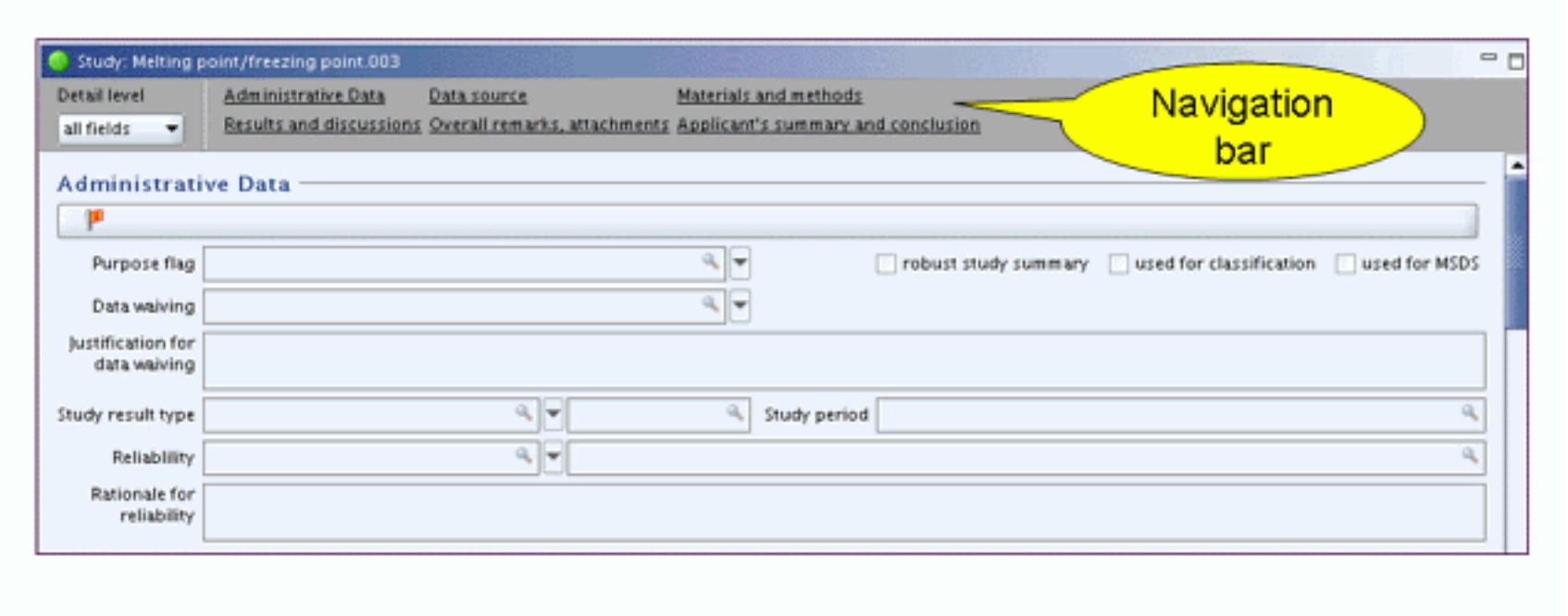
Raggiungere le parti principali di un record di studio degli end point

Come descritto nel capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?, ogni record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10 è strutturato nelle seguenti parti principali:

- Dati amministrativi
- Fonte di dati
- Materiali e metodi
- Risultati e discussioni

- Osservazioni generali, allegati
- Riassunto e conclusioni del richiedente

Queste intestazioni sono presenti come link nella barra di navigazione appena sotto la barra del titolo di ogni record di studio degli end point (si veda lo screenshot seguente). Esse offrono un sistema rapido per raggiungere le parti principali del record.



Per raggiungere una parte particolare di un record di studio degli end point

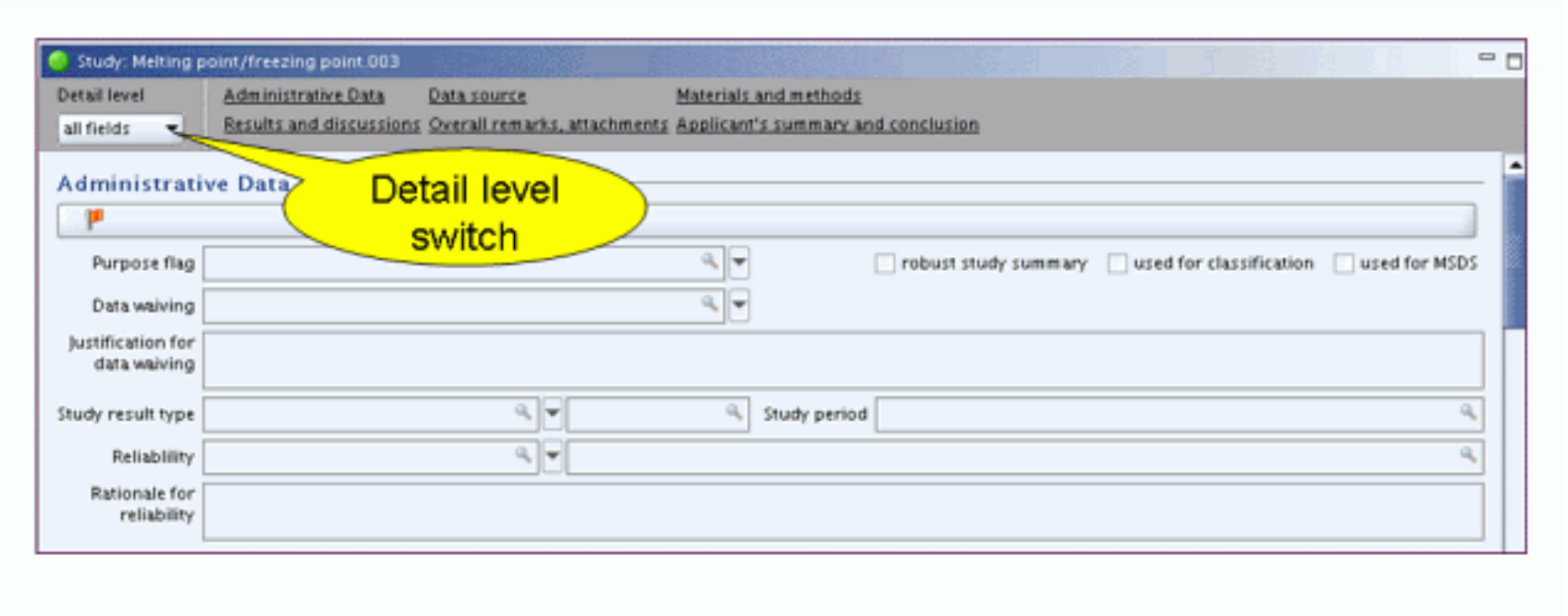
1. Cliccare sul link corrispondente (intestazione sottolineata) nella barra di navigazione.
2. La schermata di inserimento dati cambia e l'intestazione della parte principale selezionata appare ora in cima alla schermata di inserimento dati.

Suggerimento

Utilizzare i link nella barra di navigazione è particolarmente utile nel caso di record di studio degli end point molto vasti, oppure se preferite iniziare a modificare o visualizzare da una parte in particolare, ad esempio risultati e discussioni.

4.7.6. Passare dal tipo di visualizzazione 'campi di base' (livello di dettaglio 1) a 'tutti i campi' (livello di dettaglio 2) e viceversa

Come descritto nel capitolo D.4.7.1 Cos'è un record di studio degli end point?, IUCLID permette di visualizzare i soli campi di base oppure tutti i campi, vale a dire anche i campi integrativi che in genere sono pertinenti soltanto per i sommari esaurienti di studio. Un indicatore del livello di dettaglio appare sulla sinistra della barra di navigazione a indicare 'basic fields' o 'all fields', come mostrato nello screenshot seguente:



Per passare da un livello di dettaglio all'altro

1. Cliccare sul pulsante livello di dettaglio e, dal menù visualizzato, selezionare il livello di dettaglio desiderato.
2. A questo punto, la schermata di inserimento dati e i campi aggiuntivi (se ve ne sono) vengono visualizzati (se il livello di dettaglio è 'tutti i campi') oppure nascosti (se il livello di dettaglio è 'campi di base'). Le etichette di qualunque campo integrativo sono in blu, mentre le etichette di tutti i campi di base sono in nero.

Suggerimento

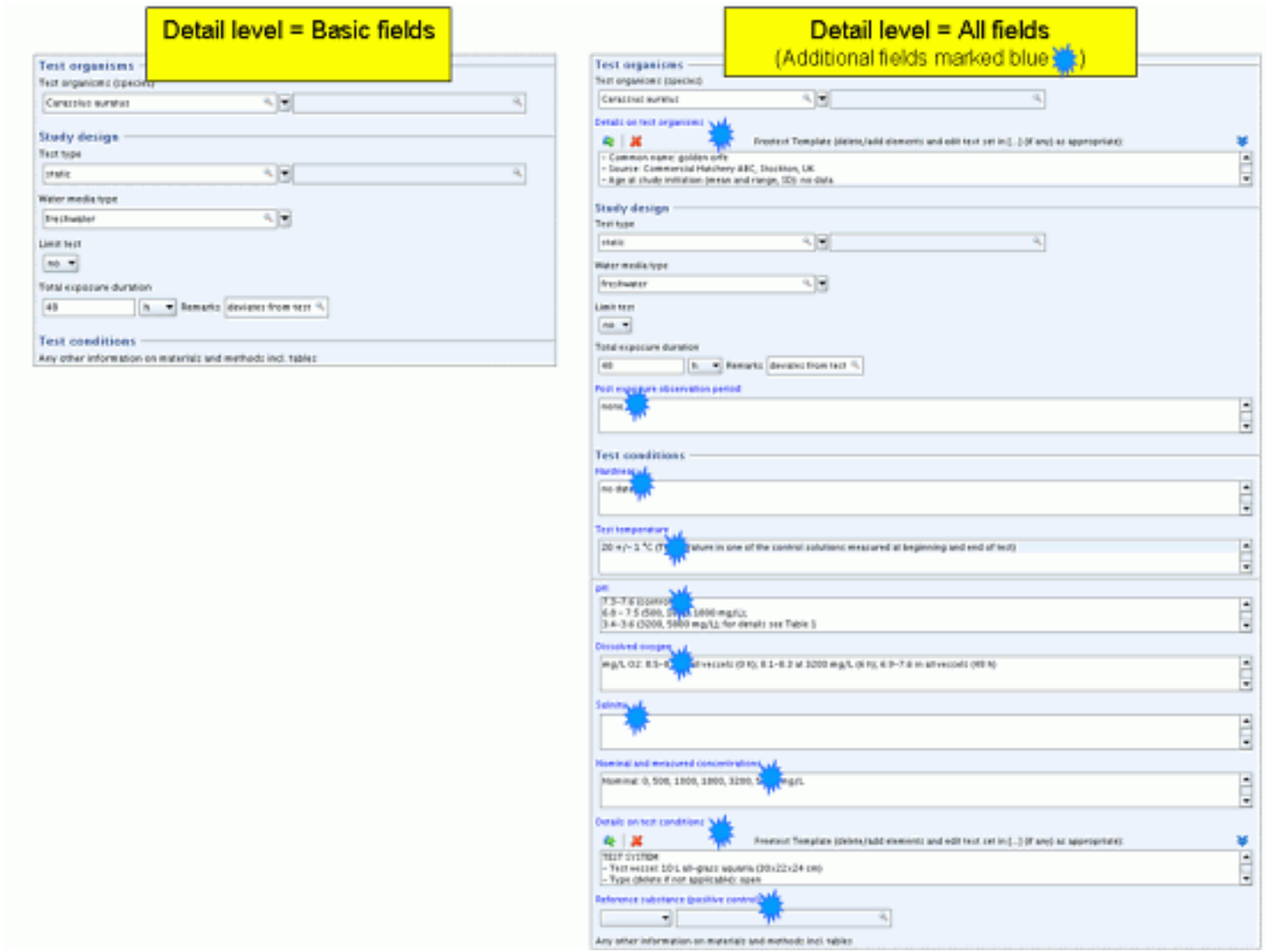
Passare al livello di dettaglio 'campi di base' è utile:

- se si inserisce o si modifica un sommario non esauriente di studio e servono soltanto i campi di base.
- se si devono visualizzare i campi più importanti si desidera ridurre il numero di campi visualizzati.

Passare al livello di dettaglio 'tutti i campi' è necessario:

- se si inserisce o si modifica un sommario esauriente di studio.
- se si inserisce o si modifica un sommario non esauriente di studio, ma si ritiene opportuno includere alcuni dati rilevanti in uno o più campi aggiuntivi.

Gli screenshot seguenti mostrano uno stralcio della schermata di inserimento dati della sezione *6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci*. Essi servono a dimostrare quanto sono 'di base' i campi disponibili nel livello di dettaglio 'basic fields', mentre è possibile aggiungere un numero considerevole di campi aggiuntivi a seconda della sezione di end point, quando si passa al livello di dettaglio 'all fields':


Detail level = Basic fields
Test organisms
Test organisms (species)
Study design
Test type
Water media type
Limit test
Total exposure duration
Remarks
Test conditions
Any other information on materials and methods incl. tables
Detail level = All fields
(Additional fields marked blue)
Test organisms
Test organisms (species)
Details on test organisms
Study design
Test type
Water media type
Limit test
Total exposure duration
Remarks
Post exposure observation period
Test conditions
Hardness
Test temperature
pH
Dissolved oxygen
Salinity
Nominal and measured concentrations
Details on test conditions
Reference substance (positive control)
Any other information on materials and methods incl. tables

4.7.7. Inserire o modificare dati nei record di studio degli end point

In questo sottocapitolo sono fornite indicazioni generali sullo scopo di tutti i campi generici presenti praticamente in ogni record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10 e sul tipo di informazioni da inserire. Indicazioni sui campi specifici per end point sono disponibili nell'assistenza online, premendo sul tasto F1 oppure cliccando sul pulsante **Help** nella barra degli strumenti. Inoltre, per ogni sezione di end point il capitolo E. Indicazioni specifiche sul contenuto delle sezioni di IUCLID contiene una panoramica di tutti i campi di inserimento dati.

Per le istruzioni sui diversi tipi di dati, si veda il capitolo D.4.5 Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati?

Nota

La distinzione tra campi generici e specifici per end point è piuttosto artificiosa dal punto di vista dell'utente. Per quanto riguarda i tipi di dati usati e la manipolazione dei campi, non si noterà nessuna differenza. L'approccio dei campi generici offre però due importanti vantaggi:

- Il loro uso deve essere descritto una sola volta in questo manuale.
- L'utente acquisisce più in fretta dimestichezza con questi campi, in quanto appaiono praticamente in ogni Record di studio degli end point.

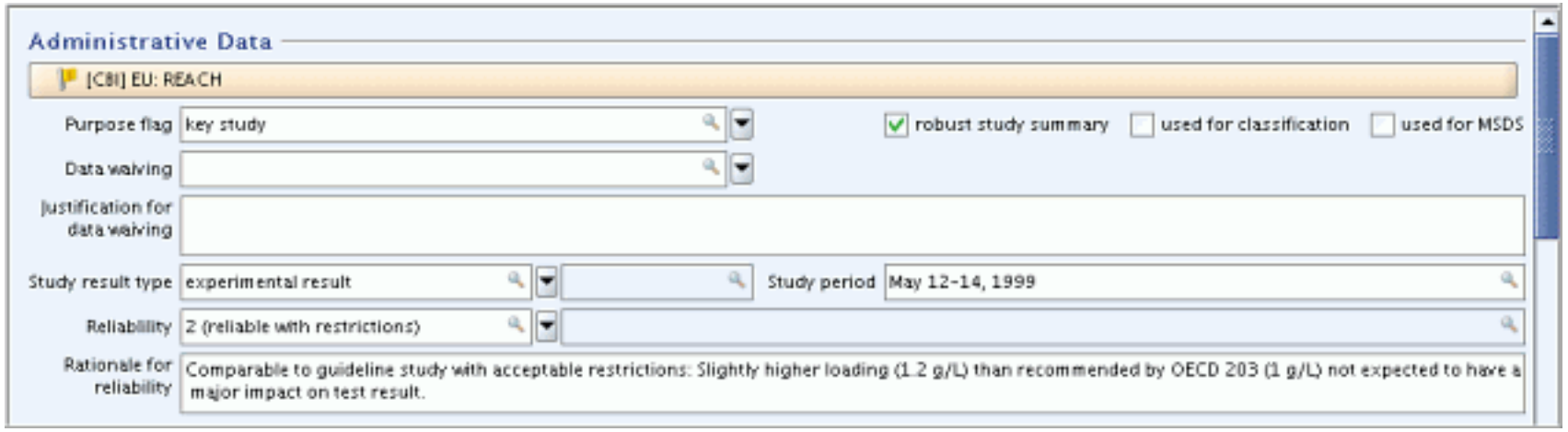
Importante

Le istruzioni fornite sul contenuto dei campi di inserimento dati descritti di seguito sono in certa misura orientate alla legislazione REACH dell'UE, ma si applicano anche ad altre legislazioni. È comunque bene consultare qualunque indicazione specifica di programma (es. HPVC dell'OCSE, Pesticides NAFTA o REACH dell'UE) in merito alle informazioni richieste.

4.7.7.1. Dati amministrativi

Sotto questa intestazione principale sono compresi i campi per individuare lo scopo del record (es. 'studio chiave'), il tipo di risultato (es. 'studio sperimentale'), l'indicazione di (eventuale) rinuncia ai dati, l'indicazione di affidabilità e gli indicatori per specificare lo scopo regolamentare previsto e/o le restrizioni per riservatezza. Questo tipo di dati caratterizza l'importanza di un sommario di studio e viene quindi visualizzato in cima a ogni record di studio degli end point.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di dati amministrativi di un sommario di studio:


Administrative Data
[CBI] EU: REACH
Purpose flag
key study
robust study summary
used for classification
used for MSDS
Data waiving
Justification for data waiving
Study result type
experimental result
Study period
May 12-14, 1999
Reliability
2 (reliable with restrictions)
Rationale for reliability
Comparable to guideline study with acceptable restrictions: Slightly higher loading (1.2 g/L) than recommended by OECD 203 (1 g/L) not expected to have a major impact on test result.

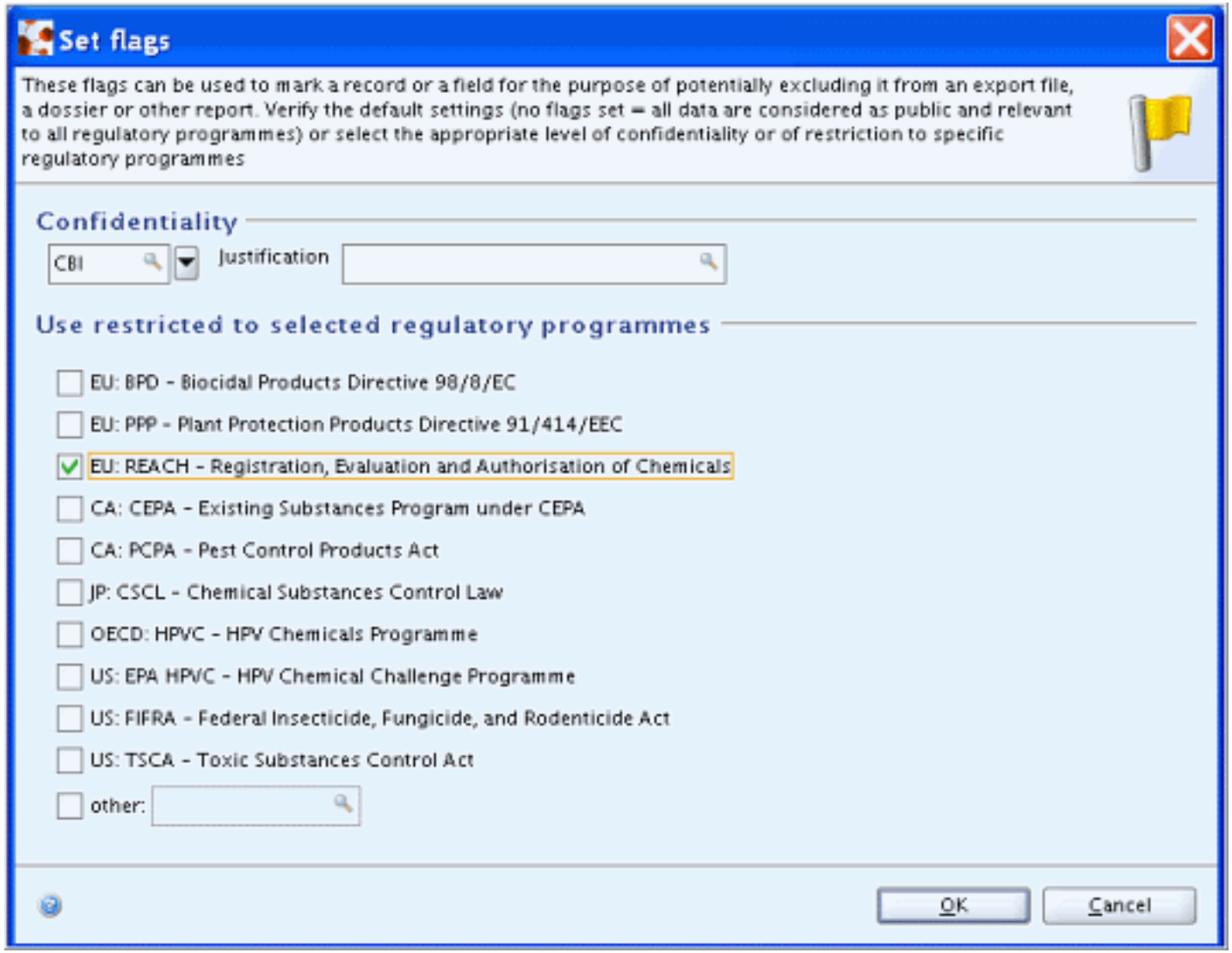
Di seguito sono descritti tutti i campi della parte 'dati amministrativi'.

Indicatore di riservatezza e di finalità regolamentari

Come descritto nel capitolo D.4.5 Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati?, i flag vengono usati per contrassegnare i record per uno scopo specifico. Impostando le opzioni di filtro, si può quindi selezionare una sottoserie di record selezionati per operazioni successive come l'esportazione o la stampa.

In IUCLID, i flag appaiono come campi di elenco oppure come caselle di controllo, che sono in linea di principio campi di elenco con opzioni di picklist sì / no.

Sia l'`indicatore di riservatezza` sia l'`indicatore di finalità regolamentari` sono accessibili dalla seguente finestra di dialogo:

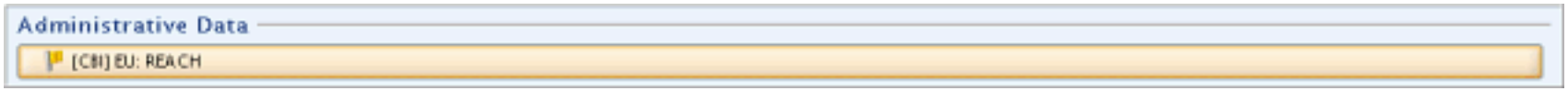

Set flags
These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags set = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes
Confidentiality
CBI
Justification
Use restricted to selected regulatory programmes
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
other:
OK
Cancel

Per impostare i flag

1. Cliccare sull'indicatore dei flag appena sotto l'intestazione 'Administrative data'.

2. Nella finestra di dialogo Set flag che si apre, selezionare il/gli indicatore/i appropriato/i.

3. Cliccare su OK per chiudere la finestra di dialogo. Gli indicatori impostati vengono quindi visualizzati nella barra Flags indicator (sola lettura) e il Flags indicator cambia colore da arancio a giallo , come mostrato nello screenshot seguente:



Le indicazioni specifiche sull'uso dei campi indicatori combinati nella finestra di dialogo Set flags sono le seguenti:

Indicatore di riservatezza e campo di giustificazione

L'indicatore di riservatezza può essere usato per contrassegnare un record per l'opzione potenziale di escluderlo da un fascicolo, una stampa o un file di esportazione. Un campo vuoto significa 'non riservato' di default, vale a dire che i dati possono essere scambiati e possono essere resi pubblicamente disponibili senza limitazioni. Nel campo di fianco all'indicatore di riservatezza si possono inserire eventuali giustificazioni od osservazioni rilevanti.

Se applicabile, impostare il rispettivo indicatore per indicare una delle seguenti ragioni di riservatezza: (i) CBI (informazioni commerciali riservate): i dati non devono essere forniti ad altre società o divulgati al pubblico. (ii) IP (proprietà intellettuale): i dati devono essere forniti ad altre società solo se sono fidate (es. consorzi o con lettera d'accesso), ma non devono essere divulgati al pubblico. (iii) no PA (non disponibile pubblicamente): i dati possono essere forniti ad altre società, ma non devono essere divulgati al pubblico. Consultare qualunque indicazione specifica di programma (es. HPVC dell'OCSE o REACH dell'UE) su come usare questo campo. Per esempio, può non essere consentito rivendicare la riservatezza di dati sulle proprietà fisico-chimiche, sul destino nell'ambiente, sull'ecotossicità o sulla tossicità. Tuttavia, a prescindere dall'indicatore di riservatezza, i dettagli riservati sulla sostanza testata usati nello studio possono essere trattati come riservati se inseriti nel campo Informazioni riservate su materiali di prova.

Attenzione

Si noti che la riservatezza non è la stessa della protezione dei dati che disciplina se e a quali condizioni un altro richiedente può usare un rapporto di studio al quale è concessa la protezione dei dati.

Qualunque osservazione inserita nel campo `giustificazione` non viene visualizzata nel Flags indicator, ma solo aprendo la finestra di dialogo.

Indicatore delle finalità di riservatezza

Sotto l'intestazione 'Restriction of specific regulatory purposes' si possono selezionare una o più caselle di controllo al fine di indicare specifici fini regolamentari per i quali si intende usare i dati, es. UE: REACH, UE: BPD, ecc. Successivamente, quando si selezionano i record da includere nelle stampe, nei file esportati o nei fascicoli, si può limitare la selezione solo ai record contrassegnati per uno o più regolamenti specifici. Per esempio, filtrando i record contrassegnati come 'EU: REACH', si includono soltanto i record così contrassegnati.

Nota

Oltre alla regolamentazione dell'Unione europea BPD (direttiva sui biocidi 98/8/CE), PPP (direttiva relativa ai prodotti fitosanitari 91/414/CEE) e REACH (registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche) e all'HPVC internazionale dell'OCSE (Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione), nella finestra di dialogo dei flag sono elencati alcuni regolamenti nazionali applicati in Canada, Giappone e Stati Uniti. Questo non significa necessariamente che IUCLID sia o debba essere usato per questi regolamenti. Può però essere sensato contrassegnare i record anche a questo riguardo, se si usa IUCLID come archivio generale per i sommari di studio.

Questo elenco non è completo e può essere ampliato in un momento successivo. Per qualunque altro regolamento specifico, usare la casella di controllo 'other:' e specificare.

Purpose flag

Questo campo può essere usato per indicare se il record rispecchia uno studio chiave, uno studio di supporto o integra un'analisi del peso dell'evidenza, se applicabile. L'assegnazione di un flag può essere richiesta dal rispettivo programma regolamentare o essere altrimenti utile per fini di filtro:

- Studio chiave: in generale, uno studio chiave è lo studio che è stato individuato come il più adatto a descrivere un end point dal punto di vista della qualità, della completezza e della rappresentatività dei dati.
- Studio di supporto: qualunque altro studio adeguato che viene considerato di supporto per lo studio o gli studi chiave.
- Peso dell'evidenza: un record che contribuisce a una giustificazione basata sul peso dell'evidenza per la mancata trasmissione di un particolare studio (adeguato). La giustificazione basata sul peso dell'evidenza è generalmente relativa all'end point, nel senso che si basa su tutti i record così contrassegnati. Nel campo `Rationale for reliability incl. deficiencies` occorre però fornire una breve argomentazione sul perché un dato record è contrassegnato.

Si vedano anche le indicazioni fornite nel capitolo B.4.2.2.3.1 Definizione di studi chiave, studi di supporto, sommari esaurienti di studio .

Indicatore di un efficace riassunto dello studio

Impostare questo indicatore se richiesto dal rispettivo programma regolamentare o se altrimenti utile come filtro per stampare o esportare record contrassegnati come 'efficace riassunto dello studio' o in combinazione con altri flag.

Il termine 'Efficace riassunto dello studio' viene di fatti usato solo per descrivere il contenuto tecnico di un sommario molto dettagliato di uno studio sperimentale o di qualunque altra informazione rilevante. Esso non è un sinonimo a priori del termine 'Studio chiave', sebbene uno studio chiave debba essere solitamente trasmesso sotto forma di un sommario esauriente di studio. Un sommario esauriente di studio può però essere anche utile per altri studi adeguati, considerati di supporto allo studio chiave, o addirittura per studi non adeguati se possono essere usati per l'analisi del peso dell'evidenza. Bisogna elaborare sommari esaurienti di studio che evidenziano i punti deboli anche per gli studi che sono viziati ma indicano risultati critici.

Si vedano anche le indicazioni fornite nel capitolo B.4.2.2.3.1 Definizione di studi chiave, studi di supporto, sommari esaurienti di studio .

Indicatore 'Used for classification'

Impostare questo flag se richiesto dal rispettivo programma regolamentare o se altrimenti utile come filtro per stampare o esportare record contrassegnati come 'Used for classification'.

In alcuni casi d'uso può essere necessario indicare i record usati per la classificazione della sostanza in questione, ad esempio conformemente alla direttiva 67/548/CEE. Se non rilevante, ignorare questo campo.

Flag 'Used for MSDS'

Impostare questo flag se richiesto dal rispettivo programma regolamentare o se altrimenti utile come filtro per stampare o esportare record contrassegnati come 'MSDS information'.

'MSDS' sta per Material Safety Data Sheet. In alcuni casi d'uso può essere necessario indicare i record usati per compilare le informazioni MSDS. Se non rilevante, ignorare questo campo.

Data waiving e giustificativo per data waiving

Se la rinuncia ai dati, vale a dire la mancata trasmissione di un particolare studio richiesto dalla legislazione, è ritenuta giustificata, selezionare il motivo appropriato dalla picklist del campo `Data waiving` ('study technically not feasible' (studi tecnicamente non realizzabili), 'study scientifically unjustified' (studi scientificamente ingiustificati), 'exposure considerations' (problemi d'esposizione) o 'other justification' (altra giustificazione)) e includere un'argomentazione più dettagliata nel campo `Justification for data waiving`. Spiegare perché nonostante una mancanza d'informazioni non serve condurre nessun nuovo studio che soddisferebbe le prescrizioni standard in materia d'informazione. Per esempio, 'Data waiving: exposure considerations' si giustifica facendo riferimento all'analisi degli scenari d'esposizione o ad altre informazioni rilevanti.

Se si può indicare più di un motivo, creare record separati di studio degli end point per ciascuno.

Suggerimento

Si raccomanda di ordinare un record contenente informazioni sulla rinuncia ai dati in modo che appaia come primo record della rispettiva sezione. Si noti altresì che un record di rinuncia ai dati deve essere a sé stante e non mischiato con altri dati, come sommari di studio esistenti. Questi devono essere riassunti in record separati di studio degli end point.

Se una sezione tratta più di una prescrizione relativa ai dati, compilare i campi pertinenti per specificare la rinuncia ai dati. Per esempio, indicare la specie (es. ratto) e il tipo di sperimentazione (es. cronica) per gli studi sulla tossicità a dose ripetuta.

Importante

Consultare qualunque indicazione specifica di programma (es. HPVC dell'OCSE o REACH dell'UE) su come usare le rinunce ai dati. Per esempio, l'allegato XI del regolamento REACH dell'UE include regole che consentono variazioni rispetto alle prescrizioni standard in materia d'informazione sancite negli allegati da VI a X. Vi sono tre tipi diversi di regole generali per usare una rinuncia ai dati anziché condurre uno studio, e cioè:

1. quando la sperimentazione non appare scientificamente necessaria;

2. quando la sperimentazione non è tecnicamente possibile e

3. rinuncia/sperimentazione dipendente dall'esposizione e adeguata alla sostanza (usata per gli allegati VIII e X).

Queste regole sono rispecchiate nelle voci della picklist per il campo `Data waiving`. La regola n. 1 può essere usata non solo se si può fornire un motivo ovvio per la rinuncia ai dati, es. non è richiesto alcuno studio sull'irritazione cutanea/degli occhi se il pH è inferiore a 2 o superiore a 11,5, ma anche per giustificare i casi seguenti in cui la sperimentazione può non apparire scientificamente necessaria e informazioni da altre fonti possono sostituire i dati richiesti:

4. utilizzo di dati (già) esistenti;

5. peso dell'evidenza da altre fonti che porta alla conclusione per cui una sostanza ha o non ha una particolare proprietà;

6. la relazione struttura-attività (SAR) da modelli qualitativi o quantitativi validi può indicare la presenza o l'assenza di una determinata proprietà pericolosa;

7. raggruppamento di sostanze e approccio read-across quando si possono fare previsioni sulla base dei dati per una sostanza di riferimento all'interno del gruppo per interpolazione con altre sostanze nel gruppo.

Tipo di risultato di studio

Selezionare l'indicazione appropriata per il tipo di risultato dalla picklist, vale a dire experimental result (risultato sperimentale), experimental study planned (studio sperimentale pianificato), estimated by calculation (stima calcolata), read-across based on grouping of substances (category approach) (metodo delle referenze incrociate basato su un raggruppamento di sostanz - (concetto di gruppo)), read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (metodo delle referenze incrociate a partire da una sostanza di sostegno - (struttuale analogo o surrogato)), (Q)SAR, other: (to be specified) (altro: (da specificare)), no data (assenza di disponibilità dei dati).

Nel caso di read-across, seguire le istruzioni relative alla rispettiva legislazione in merito all'opportunità di copiare o fare riferimento al sommario (esauriente) di studio di un'altra sostanza. Se è indicato che vi è uno studio sperimentale in programma (in alcune legislazioni definito anche come 'impegno di trasmissione programmata'), il presentante deve fornire i dati di base dello studio programmato nei campi rispettivi per quanto a sua conoscenza (es. `Test type`, `Test`

`guideline` o `Principles of method if other than guideline`, `Species` ecc.). Le informazioni fornite devono essere sufficientemente dettagliate per consentire al valutatore di prendere una decisione sulla proposta di sperimentazione. Oltre ai dati inseriti nei campi, si possono allegare ulteriori dettagli nel campo `Attached background material`.

Study period

In questo campo di testo, indicare il periodo in cui lo studio è stato condotto, se disponibile, vale a dire la data di inizio e fine, usando un formato di data chiaro, es. 'From 12 MAY 1999 to 15 AUG 2000' oppure 'From May 12, 1999 to Aug. 15, 2000'.

Nota

Per alcuni end point di tossicologia, il periodo di vita (vale a dire la fase di uno studio che segue il trattamento, durante la quale il sistema testato è vivo/cresce) può dover essere specificato nel campo `Details on test animals and environmental conditions` in aggiunta al periodo dello studio.

Reliability e Rationale for reliability incl. deficiencies

Il termine affidabilità definisce la qualità intrinseca di un rapporto di prova o pubblicazione e, quindi, l'adeguatezza dei dati.

Nel campo `Reliability`, inserire un punteggio di affidabilità assegnato a discrezione, ovverosia 1 (affidabile senza restrizioni), 2 (affidabile con restrizioni), 3 (non affidabile) o 4 (non assegnabile). Lasciare questo campo vuoto se l'indicatore non è applicabile, ad esempio se un record non include un sommario di studio, ma qualunque altra informazione. L'opzione 'other:' può essere selezionata se non si usa il sistema di punteggio.

I sommari di studio destinati a una trasmissione per il regolamento REACH dell'UE, la direttiva BPD dell'UE o il Programma HPVC dell'OCSE devono essere valutati dal richiedente in base al sistema di punteggio già introdotto nelle precedenti versioni di IUCLID, la cui logica è descritta da Klimisch e dai suoi collaboratori (Klimisch H.-J., Andreae M. & Tillmann U. 1997. A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data (Un approccio sistematico per la valutazione della qualità dei dati sperimentali tossicologici ed ecotossicologici). Reg. Toxicol. Pharmacol. 25: 1-5). Questo approccio include i seguenti punteggi e proposte di brevi giustificazioni standard:

- 1 (affidabile senza restrizioni): inserire un breve testo libero, per esempio:
  - Studio delle linee guida (OCSE, ecc.)
  - Comparabile allo studio delle linee guida
  - Procedura di sperimentazione conforme alle normative nazionali (DIN, ecc.)
- 2 (affidabile con restrizioni): inserire un breve testo libero, per esempio:
  - Relazione/pubblicazione di studi accettabile e ben documentata che soddisfa i principi scientifici di base

    - Dati di base forniti: paragonabile alle linee guida/agli standard
    - Comparabile allo studio delle linee guida con restrizioni accettabili
- 3 (non affidabile): inserire un breve testo libero, per esempio:
    - Metodo non convalidato
    - Documentazione insufficiente per la valutazione
    - Non soddisfa gli importanti criteri dei metodi standard di oggi
    - Mancanze metodologiche rilevanti
    - Sistema di prova inadeguato
- 4 (non assegnabile): inserire un breve testo libero, per esempio:
    - Disponibile soltanto un breve riassunto - Unicamente documentazione secondaria (esame, tavole, libri, ecc.)
    - Disponibile soltanto un breve riassunto - Unicamente documentazione secondaria (esame, tavole, libri, ecc.)

    Disponibile soltanto un breve riassunto - Unicamente documentazione secondaria (esame, tavole, libri, ecc.)

Nel campo `Rationale for reliability incl. deficiencies`, descrivere la logica alla base del punteggio dell'affidabilità prescelto, considerando il possibile impatto di eventuali carenze e/o implicazioni sui risultati della sperimentazione. Le suddette giustificazioni standard possono bastare in alcuni casi. Nell'ambito dei programmi HPVC si è usato talvolta un sistema di giustificazioni standard più raffinate (sulla base di Rosner G. 1994. Validation of SDS: Standard justifications. Personal communication to Fraunhofer Institute of Toxicology and Aerosol Research, Hannover, Germania). Queste espressioni predefinite, dette anche 'extended Klimisch codes' (codici Klimisch estesi), possono fornire maggiori dettagli, es. 2c: confrontabile allo studio delle linee guida con limitazioni che non indeboliscono la conclusione complessiva tratta dai dati; 2f: Metodo di calcolo accettabile (unicamente per informazioni fisico-chimiche); 2g: Dati tratti dal manuale o raccolta di dati (unicamente per informazioni fisico-chimiche). Si raccomanda però, soprattutto se sono assegnati i punteggi di affidabilità 2 o 3, di indicare argomentazioni più concrete per difendere uno studio o indicare carenze rilevanti, es.

- 'Confrontabile ad uno studio delle linee guida con restrizioni accettabili: carico leggermente superiore (1,2 g/L) rispetto a quanto raccomandato da OECD 203 (1 g/L) da cui non ci si attende un importante impatto sul risultato della prova.'
- 'Mancanze metodologiche importanti: nessun controllo di velocità utilizzato o nessun controllo non riferito; durata di vita considerevolmente più lunga nel gruppo di controllo rispetto ai gruppi di trattamento'

Si raccomanda inoltre di evitare di indicare eventuali sottocodici (come 2a, 2b ecc.), in quanto questi sono stati sviluppati per uso interno e non sono standardizzati.

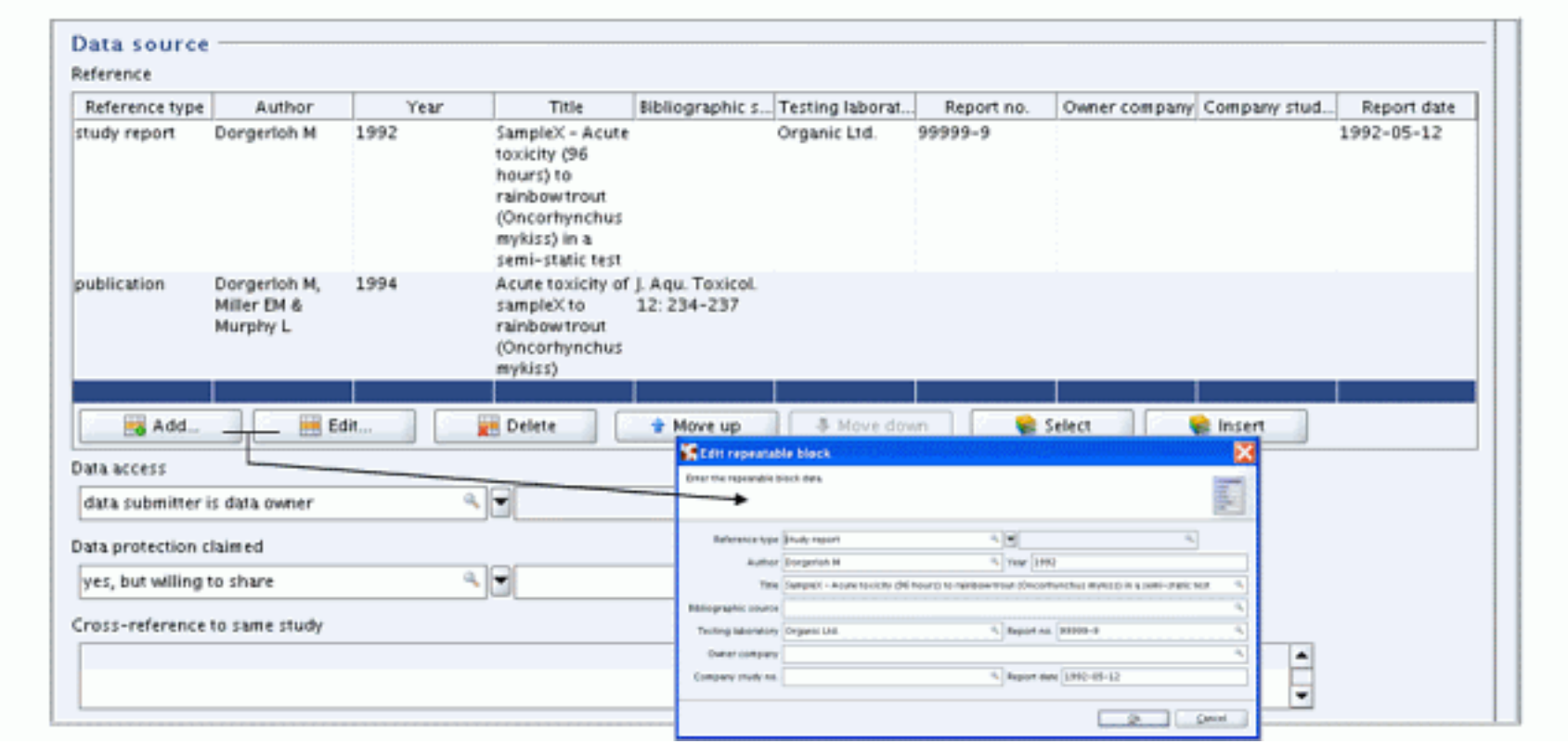
Nota

Un altro approccio sviluppato come parte dell'HPV Challenge Programme dell'US EPA si basa su criteri di screening iniziale per l'affidabilità dei dati. Per esempio, se è stato usato un veicolo, lo studio viene esaminato per un controllo del veicolo. In linea di principio, si valutano le carenze metodologiche e/o di reporting. I criteri usati sono in linea di massima comparabili con quelli applicati nell'approccio Klimisch, sebbene non sia assegnato alcun codice di affidabilità generale.

4.7.7.2. Fonte di dati

Sotto l'intestazione principale sono compresi i campi per individuare la fonte delle informazioni riassunte nel record e, nel caso di dati di una società, un'indicazione sulla protezione o accessibilità dei dati. Inoltre, per i casi in cui lo stesso studio è registrato in un'altra sezione di IUCLID, si può fornire un riferimento incrociato a tale sezione.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di informazioni sulla fonte dei dati:



Suggerimento

I testi di assistenza sensibile al contesto sono disponibili per ogni campo di inserimento dati, premendo sul tasto F1 da un dato campo oppure cliccando sull'icona **Help** nella barra dei menù. L'uso dei testi di assistenza online è vivamente raccomandato (si veda il capitolo A.3 Assistenza online).

Per informazioni dettagliate sui tipi di dati di un campo, si veda il capitolo D.4.5 Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati?

Di seguito sono descritti tutti i campi della parte 'fonte di dati'.

Riferimento

Questo è un blocco ripetibile di campi visualizzato in formato di visualizzazione tabellare. Nella finestra di dialogo che si apre cliccando sul pulsanto Add o Edit, indicare il riferimento bibliografico del rapporto di studio o della pubblicazione su cui si basa il sommario di studio. Inserire sempre il riferimento principale nel primo blocco di campi, se si deve citare più di un riferimento. Copiare questo blocco di campi per specificare qualunque altro riferimento associato a questo record (es. rapporto di uno studio preliminare o altra documentazione). Se sono stati pubblicati i risultati di un rapporto di studio, indicare la citazione completa di tale/i citazione/i in aggiunta al riferimento dello studio originale, come mostrato nell'esempio dello screenshot precedente.

Per gestire i riferimenti bibliografici sono disponibili le seguenti funzioni:

- pulsante **Add** : cliccare per aggiungere un nuovo riferimento. Si apre una finestra di dialogo per inserire i dati bibliografici descritti di seguito.
- pulsante **Edit** : cliccare per aprire un riferimento. Si apre una finestra di dialogo per modificare i dati bibliografici descritti di seguito.
- pulsante **Delete** : cliccare per cancellare un riferimento.
- pulsanti **Move up / Move down** / : cliccare per spostare un riferimento in alto o in basso nella tabella nel caso di più riferimenti, al fine di posizionare il riferimento principale in cima.
- pulsante **Select** : cliccare per selezionare un riferimento dall'inventario dei riferimenti archiviati nell'installazione IUCLID locale descritto nel capitolo D.13 Riferimenti bibliografici.
- pulsante **Insert** : cliccare per copiare il riferimento evidenziato nell'inventario dei riferimenti descritto nel capitolo D.13 Riferimenti bibliografici.

Dalla finestra di dialogo che si apre cliccando sul pulsante **Add** o **Edit**, sono disponibili i seguenti sottocampi:

- `Reference type`: indicare il tipo di riferimento, es. 'Rapporto di studio' o 'Pubblicazione'. Selezionare 'Altri dati aziendali' per caratterizzare qualunque informazione non pubblicata di una società, diversa da un rapporto di studio. Selezionare 'Grey literature' per qualunque altra informazione non pubblicata oppure 'other:' e specificare.
- `Author`: per ordinare e ricercare con comodità, usare la seguente convenzione: cognome, iniziale (esempio 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. esempio 2: Hartley M & Murray W (evitare punti, virgole inutili)). Se non vi sono persone citate come autori, inserire il nome della società od organizzazione oppure 'Anon.' come appropriato. Si noti che il riferimento bibliografico completo può apparire in questo campo dopo la migrazione di dati non strutturati da database esistenti (es. IUCLID 4).
- `Year`: inserire l'anno del rapporto di studio o della pubblicazione. Per un rapporto di studio, questo campo deve essere compilato per inserirlo in qualunque ricerca, a prescindere dal fatto che la data completa sia riportata nel campo 'Report date'.
- `Title`: includere il titolo del rapporto. Per le pubblicazioni, includere il titolo di un articolo di giornale o articolo/capitolo di un libro (es. manuale).
- `Bibliographic source`: non rilevante per nessun rapporto di studio. Per le pubblicazioni o qualunque altra fonte bibliografica (grey literature), specificare il seguente tipo di informazioni: (i) titolo del giornale o libro scientifico (es. se è un manuale); (ii) volume del giornale; (iii) curatore, editore, luogo di pubblicazione per libri o articoli di libri; (iv) paginazione. Esempio 1 (giornale): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 esempio 2 (manuale): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
- `Testing laboratory`: inserire il nome del laboratorio di sperimentazione.
- `Report no.`: specificare il numero di rapporto assegnato dal laboratorio di sperimentazione. Si noti che qualunque numero di studio specifico di una società deve essere incluso nel campo rispettivo.
- `Owner company`: inserire l'identità della società titolare dei dati.
- `Company study no.`: specificare qualunque n. di studio della società se tale numero esiste e se è diverso dal numero di rapporto del laboratorio di sperimentazione. Altrimenti lasciare vuoto il campo.
- `Report date`: specificare la data completa del rapporto di studio, es. '2005-05-12' per il 12 maggio 2005. Si noti che il sottocampo 'Year' deve esere compilato in ogni caso per fini di ordinamento e ricerca.

Accesso ai dati

Questo campo indica l'accesso ai dati. Si faccia riferimento alla legislazione per eventuali disposizioni che prevedono che solo le società titolari di dati o che hanno accesso ai dati in virtù di una lettera d'accesso possono usare i dati per supportare le loro applicazioni, se si tratta di dati protetti.

Selezionare l'indicazione appropriata per l'accesso ai dati dalla picklist, vale a dire 'il presentatore dei dati ne è il proprietario', 'il presentatore dei dati ha la lettera d'accesso', 'dati non più protetti', 'dati pubblicati', 'non applicabile', 'altro:'. Inserire 'non applicabile' se il sommario è costituito da informazioni comunemente accessibili, come le indicazioni sull'uso sicuro.

Protezione dei dati richiesta

Indicare come appropriato, e cioè 'yes' (sì), 'yes, but willing to share' (sì, ma desideroso di condividere), 'yes, but not willing to share' (sì, ma non desideroso di condividere). Nota: 'yes' deve essere selezionato solo se nel campo precedente si è indicato 'data submitter is data owner'(il presentatore dei dati ne è il proprietario) o 'data submitter has Letter of Access' (il presentatore dei dati ha la lettera d'accesso). Le opzioni 'yes, but willing to share' (sì, ma desideroso di condividere) o 'yes, but not willing to share' (sì, ma non desideroso di condividere) possono essere rilevanti per specifici programmi regolamentari (es. regolamento REACH dell'UE) in cui il presentante è tenuto a indicare se intende condividere gli studi (es. con vertebrati).

Nel campo supplementare per le osservazioni, includere una spiegazione appropriata, ossia una giustificazione per il rifiuto di condividere lo studio corrispondente, oppure fare riferimento a un documento allegato che fornisce una giustificazione (es. 'for justification see attached document X') (per ottenere una giustificazione si veda il documento allegato X).

Riferimento incrociato allo stesso studio

È possibile includere un riferimento incrociato per indicare che lo stesso studio è registrato in un altro record. Indicare la rispettiva sezione di IUCLID e il nome del record (se utile) e inserire del testo esplicativo rilevante. Questo può essere utile se specifici end point di un dato studio sono descritti in un altro capitolo (es. risultati sulla tossicità per la riproduzione in caso di uno studio combinato sulla tossicità a dose ripetuta / per la riproduzione) oppure se lo stesso rapporto di studio descrive più di un esperimento, includendolo però in record separati.

Verificare con il documento orientativo pertinente se tutti i dettagli sulla metodologia devono essere ripetuti o se può bastare un riferimento incrociato allo stesso studio in un altro capitolo.

Nota

Qualunque riferimento incrociato può divenire inutile se un record viene stampato o scambiato da solo oppure se viene copiato e incollato in un altro dataset.

4.7.7.3. Materiali e metodi

Sotto questa intestazione principale sono compresi i campi per caratterizzare i materiali e i metodi usati. I campi generici (campi comuni a quasi tutte le sezioni) sono descritti dettagliatamente come segue:

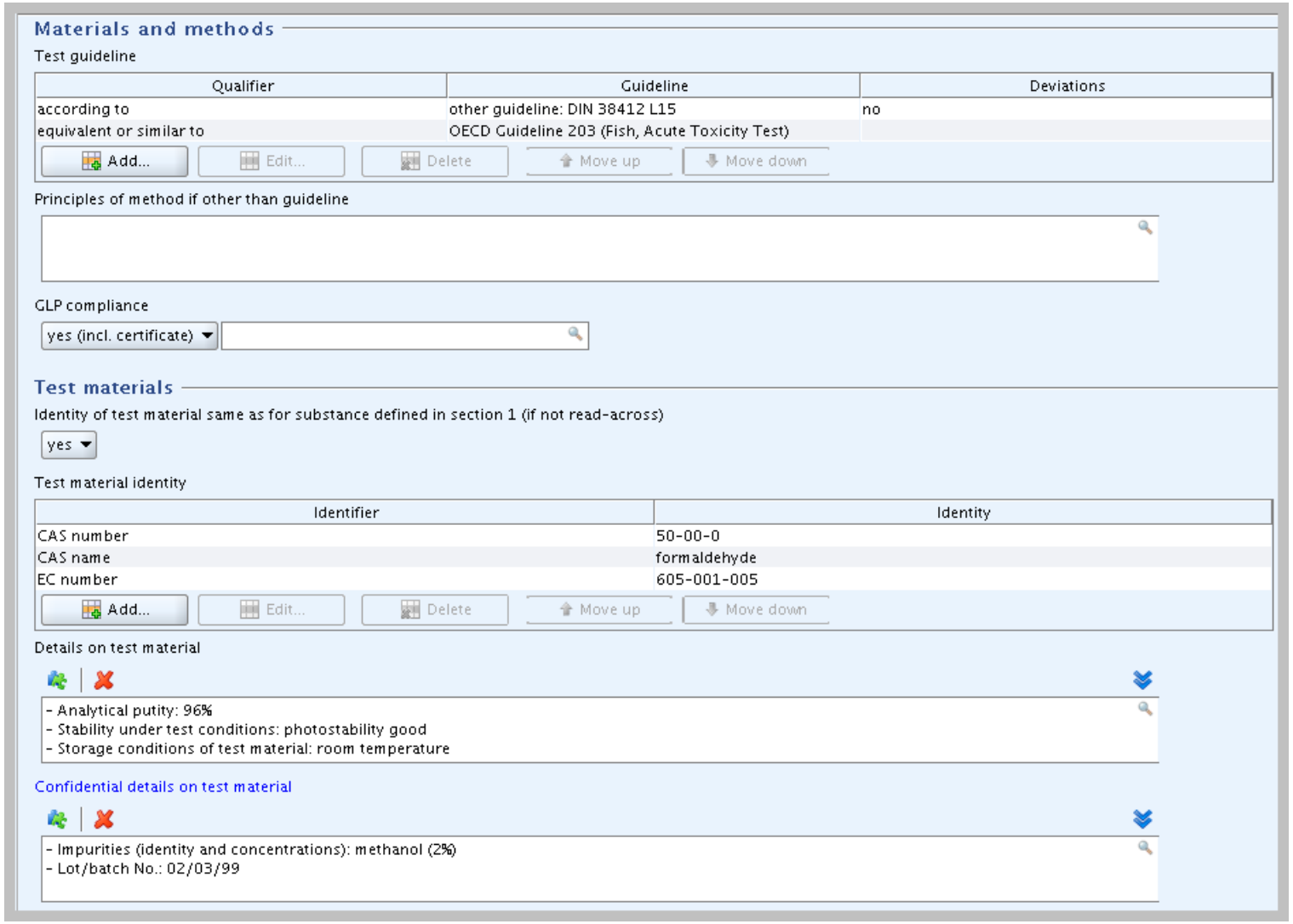
Campi generici

La parte materiali e metodi della maggior parte dei record di studio degli end point inizia con i seguenti elementi generici:

- `Test guideline`

- Principles of method if other than guideline
- GLP Compliance
- Materiali di prova (sottointestazione)
- Test material equivalent to submission substance identity
- Test material identity
- Details on test material
- Confidential details on test material

Nello screenshot seguente sono mostrati dei campi esemplificativi compilati con i dati di uno studio sulla tossicità per i pesci:



Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
according to	other guideline: DIN 38412 L15	no
equivalent or similar to	OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)	

Add... | Edit... | Delete | Move up | Move down

Principles of method if other than guideline

GLP compliance

yes (incl. certificate)

Test materials

Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

yes

Test material identity

Identifier	Identity
CAS number	50-00-0
CAS name	formaldehyde
EC number	605-001-005

Add... | Edit... | Delete | Move up | Move down

Details on test material

- Analytical putity: 96%
- Stability under test conditions: photostability good
- Storage conditions of test material: room temperature

Confidential details on test material

- Impurities (identity and concentrations): methanol (2%)
- Lot/batch No.: 02/03/99

Linea guida

Questo è un blocco ripetibile di campi visualizzato in formato di visualizzazione tabellare. Nella finestra di dialogo che si apre cliccando sul pulsante Add o Edit, indicare secondo quale linea guida sui metodi di prova è stato condotto lo studio. Se non si è seguita esplicitamente alcuna linea guida sui metodi di prova, ma la metodologia usata è equivalente o simile a una linea guida specifica, è possibile indicarlo nel campo `Qualifier` che precede il campo `Guideline`. Copiare questo blocco di campi per specificare più di una linea guida (es. linea guida dell'OCSE in aggiunta alle linee guida nazionali), come mostrato nell'esempio dello screenshot precedente.

Sono disponibili i seguenti sottocampi:

- `Qualifier`: selezionare il qualificatore appropriato, ossia
  - 'equivalent or similar to' (equivalente o simile a) (se non si è seguita esplicitamente alcuna linea guida sui metodi di prova, ma la metodologia usata è equivalente o simile a una specifica linea guida);
  - 'no guideline followed' (nessuna linea guida seguita) (se nessuno dei qualificatori è applicabile. In questo caso compilare il campo `Principles of method if other than guideline`);
  - 'according to' (secondo) (se si è seguita una data linea guida sui metodi di prova);
  - 'no guideline available' (nessuna linea guida disponibile) (in questo caso compilare il campo `Principles of method if other than guideline`);
  - 'no guideline required' (nessuna linea guida richiesta) (in questo caso compilare il campo `Principles of method if other than guideline`);
- `Guideline`: selezionare la linea guida applicabile sui metodi di prova, es. 'OECD Guideline xxx'. Se la linea guida usata non è elencata, scegliere 'other guideline:' e specificare la linea guida sui metodi di prova nel relativo campo di testo. In questo campo di testo si possono anche inserire eventuali osservazioni applicabili, in particolare:
  - per includere qualunque altro titolo della bozza di linea guida usata sui metodi di prova, un sottotitolo, un altro numero di versione o di aggiornamento e l'anno di aggiornamento (per esempio possono esservi titoli e/o numeri diversi per una data linea guida dell'Unione europea sui metodi di prova);
  - per indicare se uno studio è stato condotto prima dell'adozione della linea guida specificata sui metodi di prova;
  - per indicare se la metodologia usata si basava su un'estensione della linea guida specificata sui metodi di prova.
- `Deviations from guideline`: Se è specificata una linea guida sui metodi di prova, indicare se vi sono eventuali deviazioni rispetto a tale linea guida. Se si seleziona 'yes', riportare solo brevemente le deviazioni rilevanti nel campo supplementare per le osservazioni (es. 'other species used'); i dettagli devono essere descritti nei rispettivi campi della parte `Materials and methods`.

Nota

Il blocco di campi `Test guideline` serve solo a registrare linee guida specifiche sui metodi di prova. Se non sono elencate nella picklist, si può usare l'opzione 'other guideline:' e inserire la linea guida nel campo di testo. Per impedire che qui si inseriscano altre informazioni sulla linea guida, non è disponibile alcuna opzione 'other:'. Assicurarsi di descrivere qualunque metodo diverso dalle linee guida nel campo corretto, vale a dire `Principles of method if other than guideline`.

Principi di metodo se diversi dalla linea guida

Se non si è seguita alcuna linea guida, includere una descrizione dei principi del protocollo di prova o il metodo di stima usato nello studio. I dettagli devono essere inseriti nei campi distinti appropriati della parte 'Materiali e metodi'. Fornire anche una giustificazione per l'utilizzo di questo metodo, se del caso.

Se si è usato un metodo di stima (da indicare nel campo `Test result type`) riportate le equazioni e/o i software informatici o altri metodi applicati per calcolare il/i valore/i.

Negli screenshot seguenti sono mostrati degli esempi di brevi descrizioni:

Principles of method if other than guideline
MPBPWIN version 1.40, US EPA (2000), modified
Principles of method if other than guideline
Method followed unkown; data from handbook
Principles of method if other than guideline
Biodegradation in a model aerated sewage lagoon

Conformità a GLP

Indicare se lo studio è stato condotto o meno in conformità con le buone pratiche di laboratorio (GLP). Selezionare 'yes (incl. certificate)' se si ha un certificato GLP di una struttura di sperimentazione. Selezionare 'yes' se si ha una dichiarazione di conformità GLP, ma nessuna informazione su un certificato GLP. Si può fornire una spiegazione nel campo supplementare per le osservazioni, es. per spiegare perché le GLP non sono state rispettate o per specificare quale GLP (nazionale) è stata seguita.

Materiali di prova

Solo sottointestazione.

Materiale di prova equivalente all'identità della sostanza presentata

Questo campo serve a indicare se l'identità della sostanza testata usata nello studio equivale a quella della sostanza oggetto della trasmissione, riportata nella sezione *1.1 Identification* (si veda il capitolo D.4 Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza). In IUCLID, la 'submission substance identity' (identità della sostanza presentata) equivale a quella della cosiddetta sostanza di riferimento sulla sola base degli identificatori della sostanza e a prescindere da additivi o impurità.

Di default, il campo `Test material equivalent to submission substance identity` viene automaticamente compilato con 'yes' quando si crea un nuovo record di studio degli end point. È però possibile modificare questo campo e cambiare l'inserimento di default in 'no'. Ciò può rivelarsi necessario nei seguenti casi d'uso:

- Nessuna sostanza di riferimento era ancora assegnata al dataset quando è stato creato un record di studio degli end point. Quindi, il campo `Test material equivalent to submission substance identity` è stato lasciato vuoto.
- Un record di studio degli end point viene copiato nel dataset di un'altra sostanza e usato per il read-across. In questo caso l'indicazione di default 'Test material equivalent to submission substance identity = yes' non è più valida. Poiché questo campo non si aggiorna automaticamente, bisogna modificarlo di conseguenza.

Se si inserisce 'no' (il che significa che la sostanza testata **non è** equivalente all'identità della sostanza di riferimento), si deve identificare la sostanza testata nel successivo blocco di campi `Test material identity`. In questo caso, ci si assicuri anche che le informazioni inserite nel campo tipo dei risultati di studio siano coerenti, impostando su 'read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)' (read across da una sostanza di supporto - analoga, strutturale o surrogata) o 'read-across based on grouping of substances (category approach)' (read across basato su un raggruppamento di sostanze - approccio per categoria' come appropriato.

Nota

L'identità indicata in questo campo e nel relativo campo `Test material identity` si riferisce alla sostanza di riferimento assegnata alla sostanza oggetto della trasmissione secondo la descrizione data nel capitolo D.4 Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza). La 'sostanza di riferimento' viene usata come riferimento per denominare la sostanza oggetto della trasmissione, in quanto descrive l'identità della sostanza o delle sostanze comprendenti i suoi principali costituenti. Per esempio:

- Perossidicarbonato di dietile:
  - Sostanza di riferimento = perossidicarbonato di dietile elencato nell'inventario CE, con i seguenti identificatori: CE 238-707-3, CAS 14666-78-5, C6H10O6

- Sostanza oggetto della trasmissione = es. perossidicarbonato di dietile, denominato in base alla Sostanza di riferimento come costituente principale, ma comprendente isododecano come agente stabilizzante e, quindi, un additivo con impurità che devono essere specificate. La concentrazione tipica di perossidicarbonato di dietile in questa sostanza è pari al 22% con un limite superiore del 27%.

- Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene:

  - Sostanza di riferimento = Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene, con i seguenti identificatori: CE 215-535-7, CAS 1330-20-7, C8H10

  - Sostanza oggetto della trasmissione = es. Miscela di 1,4-dimetilbenzene, 1,2-dimetilbenzene e 1,3-dimetilbenzene, denominati in base alla sostanza di riferimento come costituenti principali, ma con l'identificazione di tutti questi costituenti, vale a dire 1,4-dimetilbenzene (30-40%), 1,2-dimetilbenzene (25-35%), 1,3-dimetilbenzene (20-30%) e impurità (acqua, 5-12%).

Esempi adattati da: Commissione europea (2006), Documento orientativo tecnico per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in REACH (bozza). Progetto di attuazione di REACH 3.10.

Identità del materiale di prova

Questo è un blocco ripetibile di campi visualizzato in formato di visualizzazione tabellare. Viene compilato automaticamente con gli identificatori della sostanza di riferimento se il campo precedente `Test material equivalent to submission substance identity` è stato impostato automaticamente su 'yes'. Per modificare gli identificatori, cliccare sul pulsante Add o Edit per aprire la finestra di dialogo e indicare l'identità per uno o più identificatori appropriati, es. numero CAS, nome CAS, nome IUPAC.

Attenzione

Una volta inserite, le informazioni sull'identità non saranno cambiate automaticamente neppure impostando il campo precedente `Test material equivalent to submission substance identity` da 'yes' a 'no'. Lo stesso vale se l'identità della sostanza di riferimento viene cambiata esplicitamente nel dataset o implicitamente copiando un record nel Dataset di un'altra sostanza. In entrambi i casi bisogna aggiornare le informazioni nel blocco `Test material identity`.

Sono disponibili i seguenti sottocampi:

- `Identifier`: selezionare un identificatore appropriato dall'elenco a tendina, es. 'CAS number'. Usare 'other:' e specificare se l'identità secondo un identificatore standard è sconosciuta o se è presente un numero o nome chimico aggiuntivo.

- `Identity`: inserire l'identità della sostanza corrispondente.

Nota

Non è ancora disponibile alcun elenco a tendina per selezionare le informazioni rilevanti sull'identità della sostanza.

Particolari sul materiale di prova

Inserire qualunque dettaglio che possa essere rilevante per valutare il sommario di studio o sia richiesto dal rispettivo programma regolamentare. Consultare le relative indicazioni specifiche di programma (es. HPVC dell'OCSE o REACH dell'UE).

Il modello di testo libero fornito per questo campo è costituito da prompt per il tipo di informazioni attese, come spiegato di seguito:

- Nome del materiale di prova (come citato nel rapporto di studio): solo se diverso da qualunque altro identificatore presente nei campi precedenti.
- Formula molecolare (se diversa dalla sostanza oggetto della trasmissione): specificare
- Peso molecolare (se diverso dalla sostanza oggetto della trasmissione): specificare
- Notazione SMILES (se diverso dalla sostanza oggetto della trasmissione): fornire se disponibile
- InChl (se diverso dalla sostanza oggetto della trasmissione): fornire se disponibile
- Formula strutturale allegata come file immagine (se diversa dalla sostanza oggetto della trasmissione): si veda la Fig.: solo se diversa dalla sostanza oggetto della trasmissione. Indicare il n. Fig. se è allegato un file nel campo 'Attached document', es. riportare 'see Fig. 1'.
- Tipo di sostanza: indicare se si tratta di una sostanza attiva pura, di un prodotto tecnico, di una formula o di altro.
- Stato fisico: indicare 'gas', 'solid' o 'liquid' solo se diverso dalla sostanza oggetto della trasmissione o se la sostanza può presentarsi in diversi stati fisici.
- Purità analitica: specificare in % - Impurities (indentity and concentrations): specificare
- Composizione del materiale di prova, percentuale di componenti: specificare se applicabile
- Composizione in isomeri: specificare se applicabile
- Data del test di purezza: fornire se disponibile - N. lotto/partita.: fornire se disponibile
- Data di scadenza del lotto/della partita: fornire se disponibile
- Purezza radiochimica (in caso di radiomarcatura): specificare se applicabile
- Attività speicifica (in caso di radiomarcatura): specificare se applicabile

- Ubicazioni dell'etichetta (in caso di radiomarcatura): specificare se applicabile
- Data di scadenza della sostanza radiochimica (in caso di radiomarcatura): specificare se applicabile
- Condizione di stoccaggio della sostanza di prova: specificare se applicabile
- Stabilità nell'ambito delle condizioni di prova: indicare se disponibile

Attenzione

Qualunque informazione che può essere classificata come riservata (es. composizione, impurità) deve essere inclusa nel campo seguente `Confidential details on test material`. Questo permette di filtrare i dati riservati da qualunque stampa o file esportato.

Nota

Le voci di questo modello di testo libero rispecchiano il massimo livello di dettaglio. Salvo laddove questi dati siano espressamente richiesti dal programma regolamentare, basta inserire i dettagli che sono o potrebbero essere rilevanti per valutare il sommario di studio. Per istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di campo, si veda il capitolo D.4.5.3.4 Modelli di testo libero.

Confidential details on test material

Inserire qualunque informazione riservata sulla sostanza testata in questo campo separato. Usare il modello di testo libero e cancellare/aggiungere elementi come appropriato. Consultare le relative indicazioni specifiche di programma (es. HPVC dell'OCSE o REACH dell'UE).

Il modello di testo libero fornito per questo campo è costituito da prompt per il tipo di informazioni attese, come spiegato di seguito:

- Purità analitica: specificare in %
- Impurità (identità e cocnentrazioni): specificare
- Composizione del materiale di prova, percentuale di componenti: specificare se applicabile
- Dati sul test di purezza: fornire se disponibile
- Lotto/partita n.: fornire se disponibile
- Data di scadenza del lotto/della partita: fornire se disponibile
- Composizione isomerica: specificare se applicabile

Ogni ulteriore informazione su materiali e metodi comprese le tavole

Questo campo è sempre posizionato come ultimo campo della parte materiali e metodi, quindi dopo qualunque campo specifico per end point.

Qui si possono inserire informazioni sui materiali e metodi per le quali non sono disponibili campi distinti, oppure trasferire del testo libero da altri database. È inoltre possibile aprire un rich text editor e creare del testo formattato e tabelle, oppure inserire e modificare qualunque estratto da un documento di elaborazione testo o foglio di calcolo, a patto che sia stato convertito nel formato HTML.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di testo formattato, ossia una tabella predefinita che è stata modificata dopo essere stata caricata nell'area rich text:

Any other information on materials and methods incl. tables

Table 1: pH values in the test solutions of SampleX at 0, 1, 3 and 5 h if relevant and at 48 h

	Nominal concentrations of test substance (mg/L)											
Time (h)	0 (control)		7.68		19.2		48.0		120		300	
	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
0	7.7	7.7	7.3	7.3	6.9	6.9	6.0	5.9	3.7	3.7	3.3	3.3
1											3.2	3.2
3									3.6	3.6		
5									3.5	3.7		
48	7.5	7.5	7.4	7.5	7.3	7.2	6.8	6.9				

* a and b are duplicate test vessels

Table 2: Nominal and measured concentrations at 0 and 48 h

	Measured concentration (mg/l) results					
Nominal concentr.	0 (control)	7.68	19.2	48.0	120	300
Range (min.-max.)		7.4 -7.65	18.3 -19.1	46 -47.1	116 -119	286 -296
Median						
Mean*		7.52	18.7	46.6	118	291
% of nominal (ref. to mean)		98.0	97.4	97.0	97.9	96.9

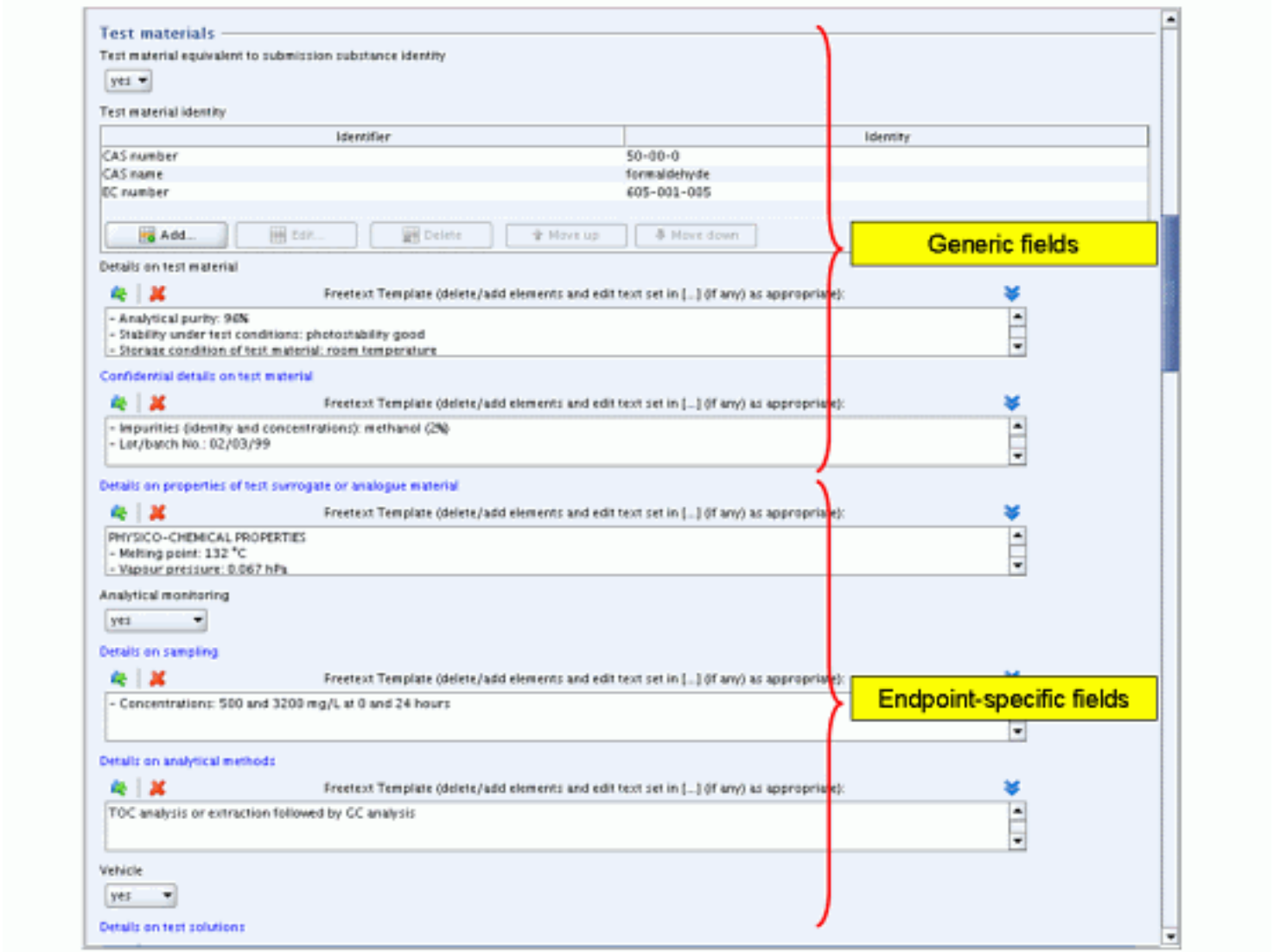
*Basis: mean of 0 and 48 h measurements

Nota

Per le parti materiali e metodi e risultati e discussioni è presente un campo rich text editor ciascuno. Inoltre, i campi `Overall remarks` ed `Executive summary` consentono l'inserimento di rich text. Per istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di campo, si veda il capitolo D.4.5.4 Aree rich text (HTML).

Campi specifici per end point

In aggiunta ai suddetti elementi generici sono disponibili campi specifici per end point, il cui numero varia da nessuno o alcuni a molti, a seconda del grado di struttura di un dato record di studio degli end point. Lo screenshot seguente mostra un estratto da un Record di studio degli end point dalla sezione *6.1.1 Short-term toxicity to fish*, con i campi generici sotto la sottointestazione `Test materials` e alcuni dei campi specifici per end point, tutti compilati con dati specifici da un rapporto di studio campione:


Test materials
Test material equivalent to submission substance identity
yes
Test material identity
Identifier
Identity
CAS number
50-00-0
CAS name
formaldehyde
EC number
605-001-005
Add...
Edit...
Delete
Move up
Move down
Generic fields
Details on test material
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
- Analytical purity: 96%
- Stability under test conditions: photostability good
- Storage condition of test material: room temperature
Confidential details on test material
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
- Impurities (identity and concentrations): methanol (2%)
- Lot/batch No.: 02/03/99
Details on properties of test surrogate or analogue material
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES
- Melting point: 132 °C
- Vapour pressure: 0.067 hPa
Analytical monitoring
yes
Details on sampling
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
- Concentrations: 500 and 3200 mg/L at 0 and 24 hours
Endpoint-specific fields
Details on analytical methods
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
TOC analysis or extraction followed by GC analysis
Vehicle
yes
Details on test solutions

Suggerimento

I testi di assistenza sensibile al contesto sono disponibili per ogni campo di inserimento dati, premendo sul tasto F1 da qualunque campo oppure cliccando sull'icona **Help** nella barra dei menù. L'uso dei testi di assistenza online è vivamente raccomandato.

Indicazioni generali sul contenuto delle diverse sezioni di IUCLID sono fornite nel capitolo E. Indicazioni specifiche sul contenuto delle sezioni di IUCLID.

Per informazioni dettagliate sui tipi di dati di un campo, si veda il capitolo *D.4.5* Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati?.

4.7.7.4. Risultati e discussioni

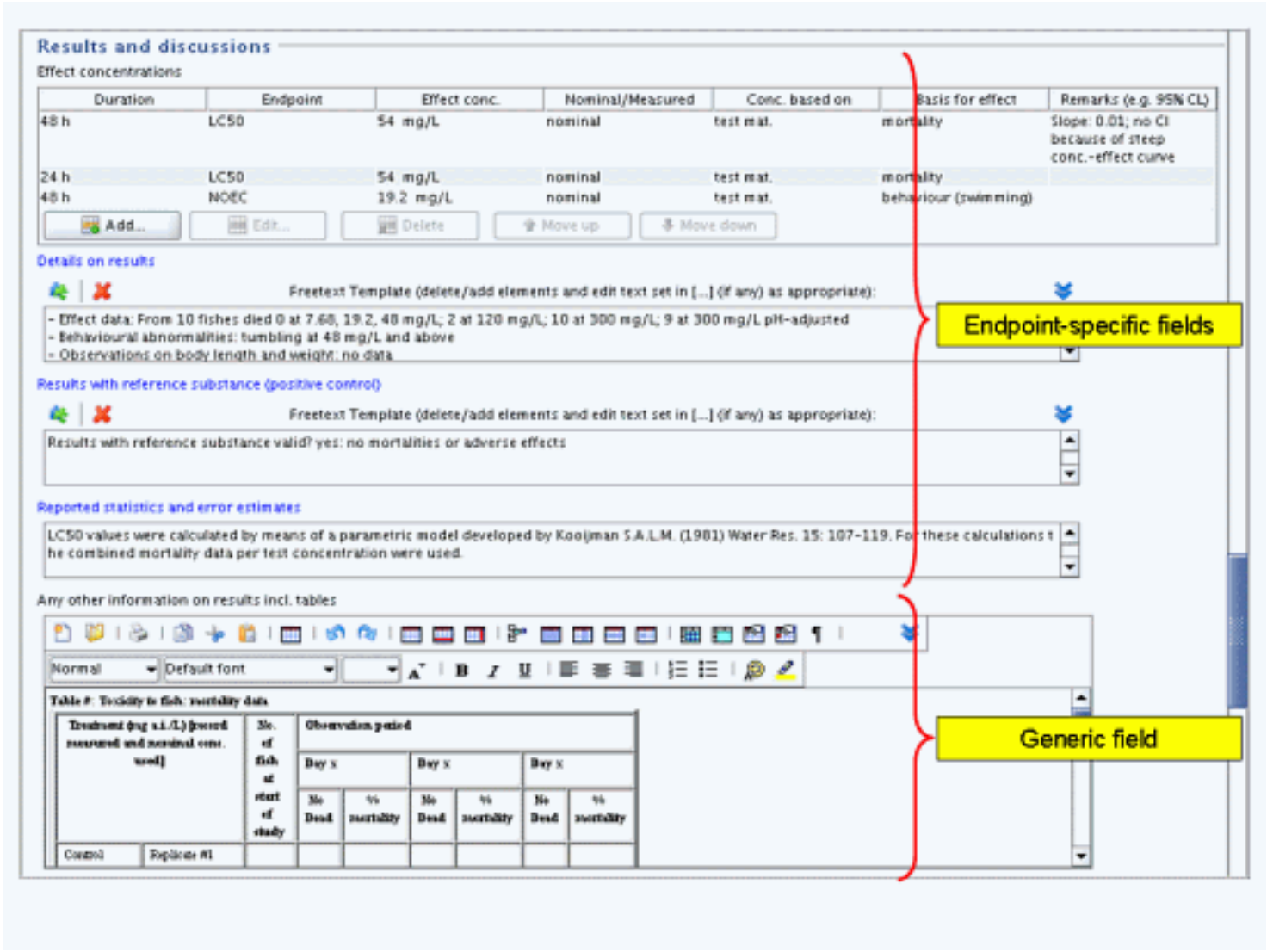
Vi è un solo campo generico presente in questa parte di ogni record di studio degli end point:

Qualsiasi altra informazione sui risultati, comprese le tavole

Questo campo è sempre posizionato come ultimo campo della parte risultati e discussioni, quindi dopo qualunque campo specifico per end point.

Qui si possono inserire altre informazioni sui risultati per le quali non sono disponibili campi distinti. È inoltre possibile aprire un rich text editor e creare del testo formattato e tabelle, oppure inserire e modificare qualunque estratto da un documento di elaborazione testo o foglio di calcolo, a patto che sia stato convertito nel formato HTML. Per istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di campo, si veda il capitolo D.4.5.4 Aree rich text (HTML).

Lo screenshot seguente mostra un campione della parte Results and discussions con i dati da uno studio sulla tossicità a breve termine per i pesci, compresa una tabella predefinita nell'area rich text `Any other information on materials and methods incl. tables`:


Results and discussions
Effect concentrations
Duration
Endpoint
Effect conc.
Nominal/Measured
Conc. based on
Basis for effect
Remarks (e.g. 95% CL)
48 h
LC50
54 mg/L
nominal
test mat.
mortality
Slope: 0.01; no CI because of steep conc.-effect curve
24 h
LC50
54 mg/L
nominal
test mat.
mortality
48 h
NOEC
19.2 mg/L
nominal
test mat.
behaviour (swimming)
Add...
Edit...
Delete
Move up
Move down
Details on results
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
- Effect data: From 10 fishes died 0 at 7.68, 19.2, 48 mg/L; 2 at 120 mg/L; 10 at 300 mg/L; 9 at 300 mg/L pH-adjusted
- Behavioural abnormalities: tumbling at 48 mg/L and above
- Observations on body length and weight: no data
Endpoint-specific fields
Results with reference substance (positive control)
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate):
Results with reference substance valid? yes: no mortalities or adverse effects
Reported statistics and error estimates
LC50 values were calculated by means of a parametric model developed by Kooijman S.A.L.M. (1981) Water Res. 15: 107-119. For these calculations t
he combined mortality data per test concentration were used.
Any other information on results incl. tables
Normal
Default font
Table #: Toxicity to fish: mortality data
Observation period
Day x
Day x
Day x
No Dead
% mortality
No Dead
% mortality
No Dead
% mortality
Control
Replicate #1
Generic field

Nota

Per le parti materiali e metodi e risultati e discussioni è presente un campo rich text editor ciascuna. Inoltre, i campi `Overall remarks` ed `Executive summary` consentono l'inserimento di rich text. Per istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di campo, si veda il capitolo D.4.5.4 Aree rich text (HTML).

4.7.7.5. Osservazioni generali, allegati

In questa parte sono presenti tre elementi generici per ogni sommario di studio degli end point:

Osservazioni generali

In questo campo si può inserire qualunque osservazione generale, vale a dire le informazioni che non rientrano nei campi specifici del record di studio degli end point. È inoltre possibile aprire un rich text editor e creare del testo formattato e tabelle, oppure inserire e modificare qualunque estratto da un documento di elaborazione testo o foglio di calcolo, a patto che sia stato convertito nel formato HTML. Per istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di campo, si veda il capitolo D.4.5.4 Aree rich text (HTML).

Materiale di base allegato

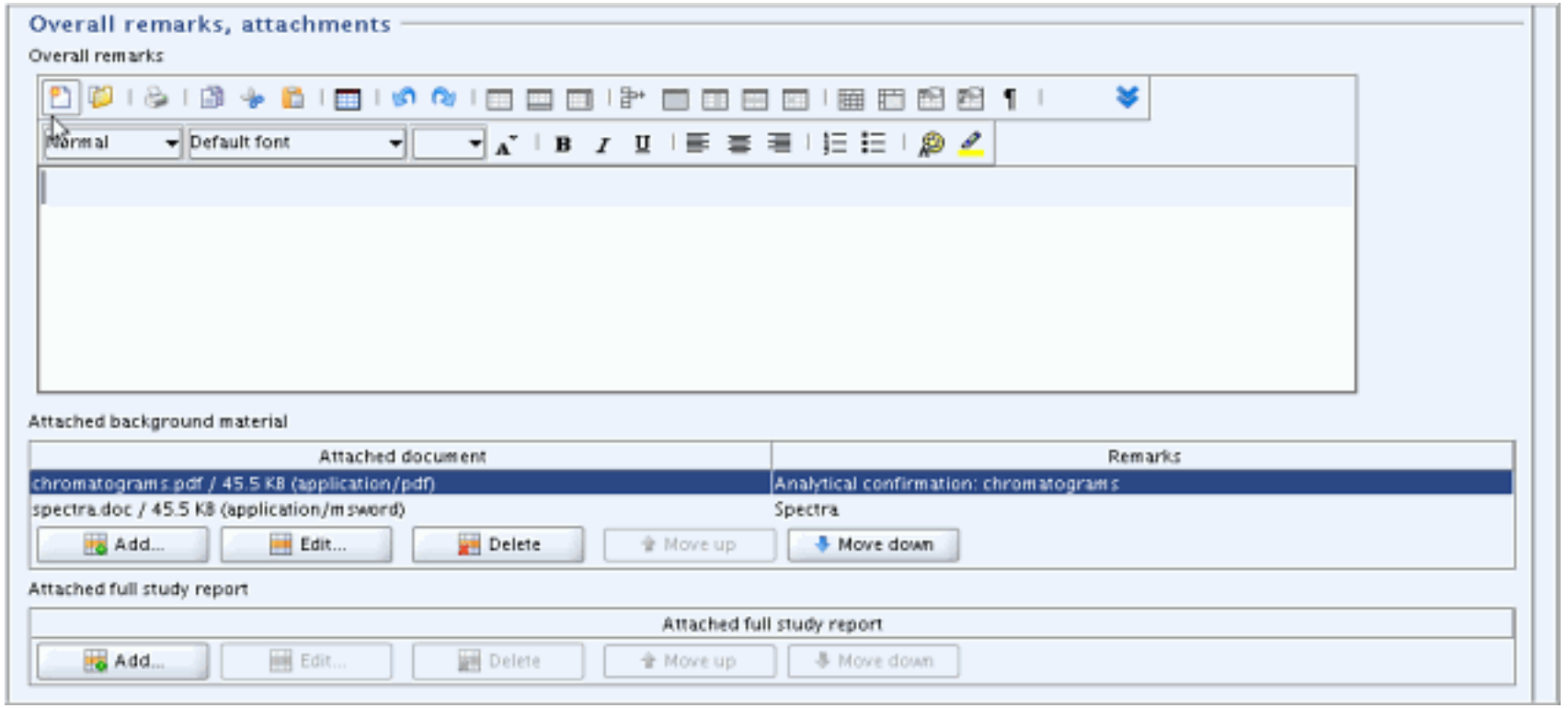
Questo è un blocco ripetibile di campi visualizzato in formato di visualizzazione tabellare. Nella finestra di dialogo che si apre cliccando sul pulsante Add o Edit, selezionare un file che si desidera allegare al dataset. Copiare questo blocco di campi per allegare più di un file. Per istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di campo, si veda il capitolo D.4.5.6 Funzioni Attached document.

Importante

In linea di principio questo campo può essere usato per allegare qualunque documento. Si raccomanda però di limitare il numero di documenti allegati e di allegare solo informazioni che non possono essere adeguatamente descritte in nessuno dei campi di inserimento dati disponibili o inserite in campi rich text editor, in particolare cifre e grafici.

Non allegare rapporti completi di studio in questo campo. Se necessario, usare invece il campo `Attached full study report`.

Nello screenshot seguente sono stati allegati due documenti:



Relazione di studio completa allegata

Questo è un blocco ripetibile di campi visualizzato in formato di visualizzazione tabellare. Esso offre le stesse funzioni descritte per il campo `Attached background material`.

Importante

Usare questo campo solo per allegare rapporti completi di studio, se necessario. La distinzione tra i campi `Attached background material` e `Attached full study report` offre la possibilità di gestire gli allegati in base alle proprie esigenze quando si esportano dati. Questo significa che si possono escludere rapporti completi di studio allegati dai file esportati. Ciò può essere molto importante in rapporto alla capacità del disco e per motivi di riservatezza.

4.7.7.6. Riassunto e conclusioni del candidato

Sotto questa intestazione sono compresi i campi per sintetizzare brevemente gli aspetti rilevanti dello studio registrato, comprese le conclusioni tratte.

Campi generici

I campi seguenti ricorrono in ogni record di studio degli end point:

Conclusioni

Inserire qualunque conclusione se non riportata in altri punti. Questo campo può essere lasciato vuoto se le conclusioni pertinenti sono presentate in altri campi designati a tal fine, vale a dire:

- `Reliability` e `Rationale for reliability incl. deficiencies`: questi campi sono di fatto indicatori di conclusioni, ma appaiono in cima a ogni record, quindi sotto Administrative data, per la loro particolare importanza.
- `Validity criteria fulfilled`: questo campo appare come il primo campo della parte `Applicant's summary and conclusions` nei record di studio degli end point di una serie di sezioni sull'ecotossicità. Si veda la descrizione di seguito.
- Campi nella parte `Results and discussions`: campi specifici per registrare i livelli di effetto forniscono conclusioni in senso stretto.

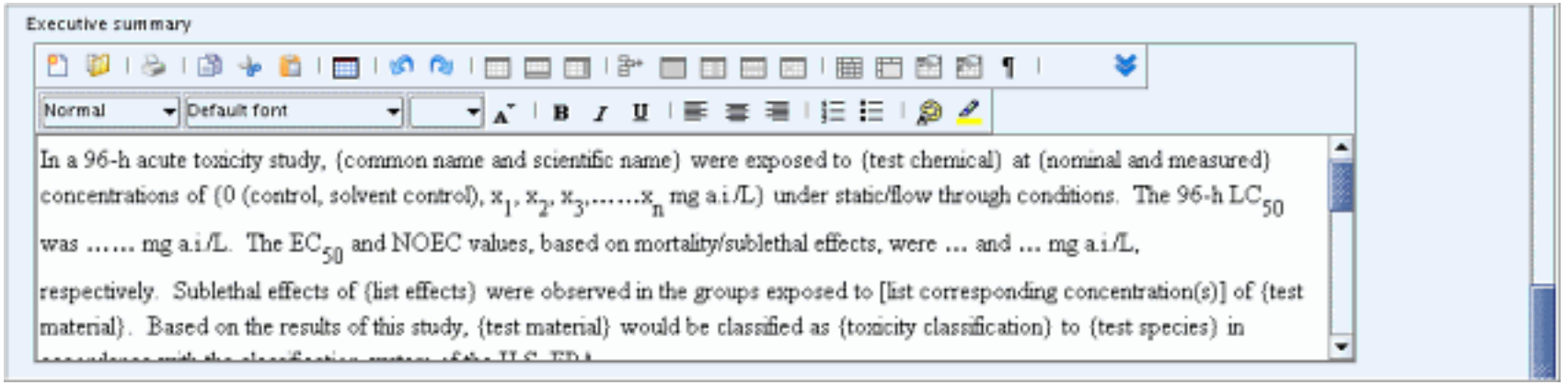
Executive summary

Se richiesto dal rispettivo programma nazionale/regionale, sintetizzare brevemente gli aspetti rilevanti dello studio, includendo le conclusioni tratte. Se è prescritto un formato specifico, caricare il rispettivo modello di testo libero se disponibile dall'elenco a tendina oppure copiarlo dal documento corrispondente. Consultare le relative indicazioni specifiche di programma (es. HPVC dell'OCSE o REACH dell'UE).

Questo campo presenta un rich text editor per creare testo formattato e tabelle, a patto che siano disponibili in formato HTML. Il campo è reach text. Lo screenshot seguente mostra un esempio di testo formattato, ossia una tabella predefinita che è stata modificata dopo essere stata caricata nell'area rich text:

> **Nota**
>
> Sintesi predefinite e formattate sono fornite per molte sezioni di IUCLID per essere caricate in questo campo rich text. Attualmente sono disponibili solo sintesi dai modelli PMRA/NAFTA. È però possibile creare e archiviare sul disco del proprio computer qualunque altro documento html. Per caricare un documento, cliccare sul pulsante Open del menù File nella barra degli strumenti di questo campo. Nella finestra di dialogo Open che sarà visualizzata, selezionare il file che si desidera caricare.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di una sintesi predefinita per la tossicità a breve termine per i pesci, adottata da PMRA/NAFTA:


Executive summary
Normal
Default font
In a 96-h acute toxicity study, (common name and scientific name) were exposed to (test chemical) at (nominal and measured) concentrations of (0 (control, solvent control), x1, x2, x3,.....xn mg a.i./L) under static/flow through conditions. The 96-h LC50 was ..... mg a.i./L. The EC50 and NOEC values, based on mortality/sublethal effects, were ... and ... mg a.i./L, respectively. Sublethal effects of (list effects) were observed in the groups exposed to [list corresponding concentration(s)] of (test material). Based on the results of this study, (test material) would be classified as (toxicity classification) to (test species) in

Nota

Per istruzioni dettagliate su come usare questo tipo di campo, si veda il capitolo D.4.5.4 Aree rich text (HTML).

Referenza incrociata verso un altro studio

Si può includere un riferimento incrociato a un altro studio se lo si ritiene rilevante per l'interpretazione dei risultati della sperimentazione, ad esempio per supportare la conclusione secondo cui un effetto osservato non era legato alla sostanza. Indicare il/i rispettivo/i capitolo/i di IUCLID e il nome del record (se utile) e inserire del testo esplicativo rilevante.

Nota

Si noti che la valutazione generale dei risultati di studi diversi avviene normalmente nella valutazione dei pericoli o dei rischi. A tal fine si deve pertanto usare un record di sommario degli end point (si veda il capitolo D.4.8 Come gestire i record di sommario degli end point nelle sezioni 4 - 10). Qualunque riferimento incrociato a un altro studio può anche divenire inutile se un record di studio degli end point viene stampato o scambiato da solo.

Campi specifici per end point

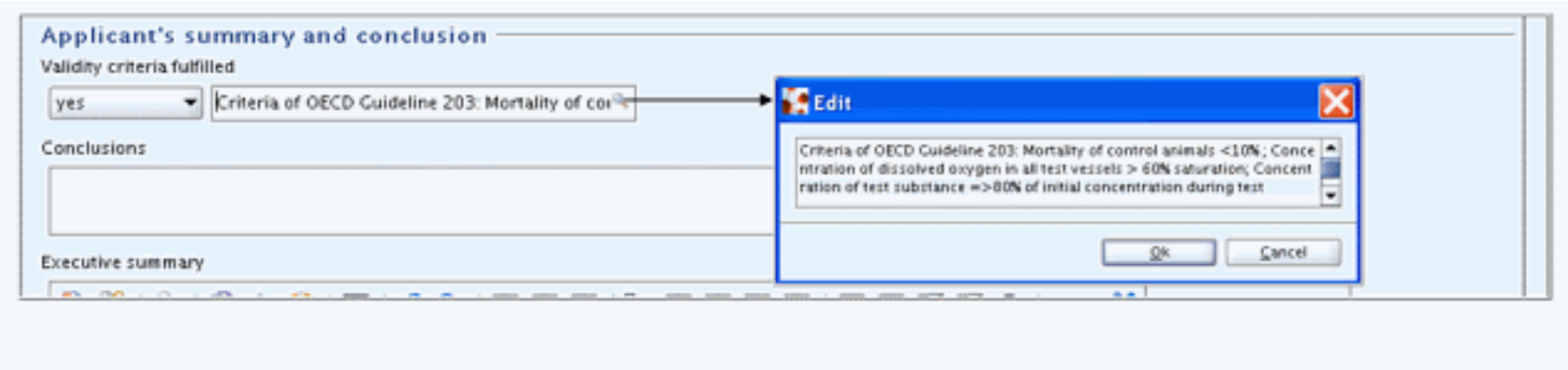
Come già detto sopra, nei record di studio degli end point di una serie di sezioni sull'ecotossicità questo campo appare come il primo campo della parte `Applicant's summary and conclusions`:

Criteri di validità soddisfatti

Indicare se i criteri di validità forniti dalla linea guida sui metodi di prova sono stati o meno rispettati. Usare il campo supplementare per le osservazioni per indicare i criteri e inserire le osservazioni. Indicare chiaramente se i criteri non sono coerenti con quelli forniti dalla linea guida sui metodi di prova. In questo

caso, dare una giustificazione nel campo `Rationale for reliability incl. deficiencies` sul perché questo sommario di studio viene ciononostante considerato affidabile, se applicabile.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di come si possono documentare i criteri di validità per la tossicità a breve termine per i pesci.



4.7.8. Riorganizzare i record di studio degli end point

Quando si creano nuovi record di studio degli end point o si copiano e incollano record da un altro dataset, i record vengono aggiunti in modo consecutivo all'end point a prescindere dal loro contenuto o rilevanza. È bene dare loro delle priorità, ordinandoli in modo che i più importanti, vale a dire gli studi chiave, appaiano per primi. Può essere utile qualunque altro schema di ordinamento, es. sperimentazioni sulla pronta biodegradabilità, seguite da sperimentazioni sulla biodegradabilità intrinseca o da studi sulla tossicità condotti con specie comuni (es. ratto), seguiti da studi condotti con altre specie.

Per riorganizzare i record di studio degli end point

1. Cliccare con il pulsante destro nel riquadro dell'albero delle sezioni e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Order records**.

2. Nella finestra di dialogo visualizzata, spostare i record di studio degli end point in alto o in basso come desiderato, cliccando su ogni record e quindi sulla freccia in su o in giù. Cliccare infine su OK.

Attenzione

Quando si riorganizzano i record, i numeri d'ordine di default nei nomi dei record non vengono cambiati. Ciò può generare confusione e per questo si dovrebbe considerare l'opportunità di cancellare i numeri di default dei record o di adeguarli come opportuno se li si deve mantenere. Si vedano le istruzioni nel capitolo D.4.7.3 Rinominare un record di studio degli end point.

4.7.9. Copiare i record di studio degli end point

IUCLID dispone di un efficace clipboard manager che permette di copiare e incollare uno o più record di studio degli end point all'interno dello stesso dataset o in un altro dataset addirittura per un'altra sostanza. Ciò può far risparmiare tempo, es.

- quando si copia un record di studio degli end point dalla sostanza X alla sostanza Y perché il sommario di studio registrato è simile a quello per la sostanza Y e richiede solo poche modifiche;
- quando si copiano record di studio degli end point parzialmente precompilati da un dataset usato come una specie di modello o in cui si archiviano record campione;
- quando si copia un record di studio degli end point da un'altra sostanza usata per letture incrociate.

Nota

Mentre singoli record di studio degli end point possono essere gestiti agevolmente con il clipboard manager, si consideri l'opportunità di usare la funzione dataset di un modello per copiare o ereditare record modello per alcune o tutte le sezioni. Per istruzioni dettagliate, si veda il capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al modello).

Attenzione

Tenete presente che copiare e incollare molti record può richiedere una grande quantità di tempo a seconda della velocità del vostro processore.

Per copiare uno o più record di studio degli end point nella clipboard

1. Cliccare con il pulsante destro sul nome del record nel riquadro dell'albero delle sezioni e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Copy**.
2. Il clipboard manager si apre e il record copiato viene visualizzato.
3. Copiare altri record nella clipboard come appropriato.

Per copiare tutti i record di un dataset nella clipboard

1. Cliccare sulla freccia di fianco al riquadro Trova o Filtra per aprire un elenco a tendina.
2. Cliccare sul comando **Copy content to clipboard** .
3. Il clipboard manager si apre e i record copiati vengono visualizzati.

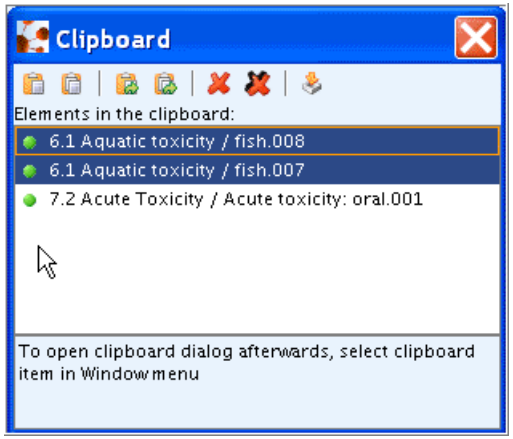
Per incollare (un) record di studio degli end point nella sezione target

1. Raggiungere il dataset in cui si desidera incollare il/i record, salvo laddove sia lo stesso dataset dal quale avete copiato i record.
2. Aprire il clipboard manager, se non è più visualizzato, dal menù Window nella barra dei menù.
3. Selezionare il/i record che si desidera incollare. Per selezionare più record, tenere premuto il tasto Ctrl e cliccare sui record desiderati.
4. Cliccare sull'icona **Paste selected items** o **Paste all items from clipboard** nella barra degli strumenti del clipboard manager.
5. Chiudere il clipboard manager una volta ultimate le operazioni di copia e incolla.

Nota

I record di studio degli end point saranno incollati nelle giuste sezioni nel dataset target a prescindere dalla sezione che è stata aperta o selezionata. Per esempio, un record preso dalla sezione *6.1.1 Short-term toxicity to fish* sarà sempre incollato esattamente in tale sezione.

Lo screenshot seguente mostra il clipboard manager con tre record di studio degli end point copiati:


Clipboard
Elements in the clipboard:
6.1 Aquatic toxicity / fish.008
6.1 Aquatic toxicity / fish.007
7.2 Acute Toxicity / Acute toxicity: oral.001
To open clipboard dialog afterwards, select clipboard item in Window menu

Suggerimento

Si possono anche copiare record nella clipboard usando il comando **Import endpoints from file** nella barra degli strumenti del clipboard manager. Questa opzione è utile se si sono selezionati record archiviati sul proprio disco o li si mette a disposizione di un altro utente. Si veda anche il capitolo D.14.4 Importare singoli record di end point usando il clipboard manager.

Per istruzioni su come copiare tutti i record di un dataset usando il comando **Copy all to clipboard**, si veda il capitolo D.4.10 Creare una copia del dataset di una sostanza.

4.7.10. Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza

Il clipboard manager di IUCLID permette di correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza. Il record correlato proveniente dal dataset sorgente viene integrato, vale a dire incollato, nel dataset target, ma è impostato sulla sola lettura. Questo significa che può essere visualizzato, ma non modificato. Si può però raggiungere il record originale, modificarlo se necessario e tornare all'altro dataset. Si tenga presente che il record di studio degli end point correlato non sarà adattato automaticamente a eventuali cambiamenti nel record originale. Esso rimane 'congelato' finché non si clicca sul pulsante **Update referenced endpoint study** in cima al record, come spiegato di seguito.

È inoltre possibile scollegare uno studio degli end point correlato dal dataset sorgente. Questo significa che il record diventerà così un record normale. Si veda il capitolo D.4.7.11 Scollegare un riferimento al dataset di un'altra sostanza.

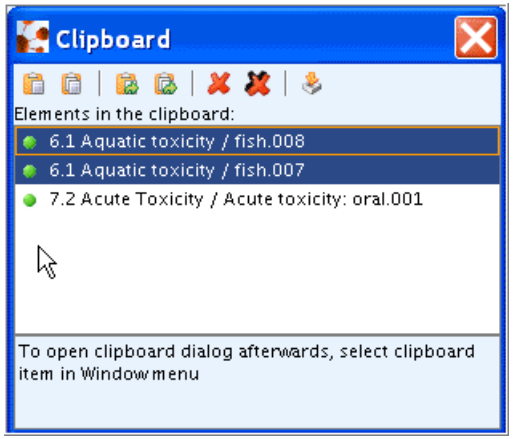
Correlare i record può essere utile, es.

- quando l'agenzia europea per le sostanze chimiche o le autorità competenti, in un fascicolo di valutazione, fanno riferimento a sommari (esaurienti) di studio trasmessi da un dichiarante;
- quando si fa riferimento a uno studio degli end point per un'altra sostanza, usandolo per fini di read-across.
- quando si fa riferimento a uno studio degli end point per la stessa sostanza, che viene però gestito (aggiornato) in un altro dataset che funge da dataset master.

Per correlare uno o più record di studio degli end point, seguire i passaggi seguenti:

1. Nel dataset sorgente, cliccare con il pulsante destro sul nome del record nel riquadro dell'albero delle sezioni e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Copy**.
2. Il clipboard manager si apre e il record copiato viene visualizzato.
3. Copiare altri record nella clipboard come appropriato.

Lo screenshot seguente mostra il clipboard manager con tre record di studio degli end point copiati:


Clipboard
Elements in the clipboard:
6.1 Aquatic toxicity / fish.008
6.1 Aquatic toxicity / fish.007
7.2 Acute Toxicity / Acute toxicity: oral.001
To open clipboard dialog afterwards, select clipboard item in Window menu

Per incollare uno o più riferimenti a (un) record di studio degli end point nella sezione target

1. Raggiungere il dataset in cui si desidera incollare il/i riferimento/i al/i record di studio degli end point.
2. Aprire il clipboard manager, se non è più visualizzato, dal menù Window nella barra dei menù.
3. Cliccare sul/i record che si desidera incollare come riferimento/i. Per selezionare più record, tenere premuto il tasto Ctrl e cliccare sui record desiderati.
4. Nella barra degli strumenti del clipboard manager, cliccare sull'icona **Paste reference for selected items** o **Paste reference for all items from clipboard** .
5. Appare una finestra di dialogo che suggerisce un'osservazione da inserire. Inserire un'osservazione appropriata e cliccare su OK.

Attenzione

Si raccomanda vivamente di inserire una nota che mostri chiaramente lo scopo per il quale il record viene correlato o qualunque altra osservazione rilevante. Si tenga presente che il campo `Test material equivalent to submission substance identity` non cambierà automaticamente. Questo significa che se in tale campo è indicato 'yes', ciò può essere fuorviante quando l'identità della sostanza oggetto della trasmissione del dataset target è diversa da quella del dataset sorgente in cui è situato il record originale. Questo campo può essere modificato solo scollegando il riferimento (si veda il capitolo D.4.7.11 Scollegare un riferimento al dataset di un'altra sostanza). Questa è però un'operazione irreversibile.

Se si vuole mantenere il riferimento al record originale, bisogna quindi specificare l'identità della sostanza testata già nel campo `Remarks`. Si veda l'osservazione esemplificativa 'Substance: formaldehyde (read-across)' nello screenshot seguente di un record di studio degli end point correlato.

Come già detto sopra, i record di studio degli end point correlati sono protetti da scrittura, il che significa che non possono essere modificati. Vi sono inoltre due indicatori che informano se un record è correlato e a quale record originale si riferisce:

- Nome del record: una piccola freccia in su è sovrapposta al pallino verde che precede il nome del record nell'albero delle sezioni (si veda lo screenshot seguente).
- Indicatore `Original Endpoint study record`: nella schermata di inserimento dati appare un nuovo blocco che visualizza le seguenti informazioni (si veda lo screenshot seguente):
  - `Reference`: indica il nome del record di studio degli end point originale. Si noti la freccia blu Go to , che porta al record originale come descritto di seguito.
  - `UUID`: L'**i**dentificatore **u**nico **u**niversale del record originale è visualizzato sotto il campo `Reference`.

    ## Nota

    A prescindere dall'UUID cui si fa riferimento, un UUID viene assegnato al record di studio degli end point correlato nel tab Information sotto la finestra Data entry, come avviene per qualunque altro record.

  - `Remarks`: quando si incolla un record di studio degli end point correlato, bisogna inserire un'osservazione che mostri chiaramente lo scopo per il quale il record viene correlato o qualunque altra osservazione rilevante. Si veda l'esempio nello screenshot seguente.
  - `Version`: viene visualizzata la data dell'ultima modifica del record originale.

Appena sotto la barra dei menù appaiono anche i due nuovi pulsanti seguenti:

- **Update referenced endpoint study**: qualunque cambiamento apportato al record originale sarà adottato nel record correlato solo cliccando su questo pulsante. Si può anche eseguire un aggiornamento generale per tutti i record correlati, come indicato di seguito.
- **Detach from original endpoint study**: questo comando elimina il link al record di studio degli end point originale e il record viene interamente integrato nel dataset, il che significa che può essere modificato e i pulsanti e gli indicatori di riferimento scompaiono. Si vedano le istruzioni nel capitolo D.4.7.11 Scollegare un riferimento al dataset di un'altra sostanza.

Per aggiornare uno o più record di studio degli end point correlati

1. Selezionare il record desiderato nel riquadro dell'albero delle sezioni.
2. Cliccare sul pulsante **Update referenced endpoint study** sotto la barra dei menù grigia.
3. Chiudere il clipboard manager una volta ultimate le operazioni di copia e incolla.

oppure

1. Cliccare sul comando **Update references** nel menù section tree, vale a dire sulla piccola freccia a fianco del riquadro Trova o Filtra .

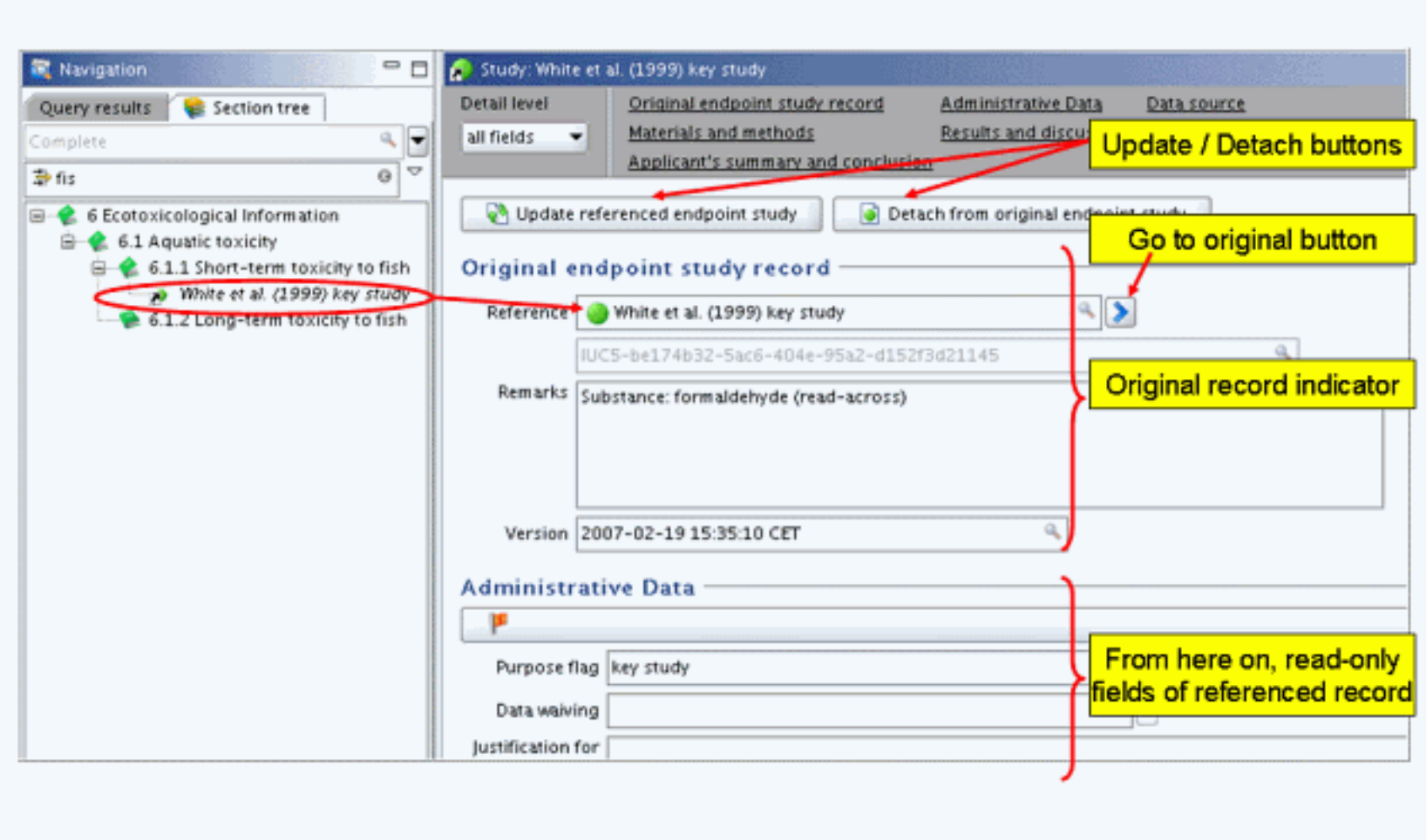
2. Nella finestra di dialogo visualizzata vengono visualizzati tutti gli studi degli end point correlati che è possibile aggiornare. Questi si possono deselezionare / selezionare a piacere.

3. Cliccare sul pulsante **Update now**.

Attenzione

Cancellando il record di studio degli end point originale, la copia correlata sarà contrassegnata come 'Deleted' nel campo `Reference` e il comando **Update references** non sarà più attivo. Si può però cliccare sul comando **Detach from original endpoint study**.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di un Record di studio degli end point correlato e le funzioni sopra descritte:



4.7.11. Scollegare un riferimento a un record di studio degli end point del dataset di un'altra sostanza

Se si è copiato un riferimento a un record di studio degli end point di un altro dataset, come descritto nel capitolo precedente D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza, si può scollegare, ossia eliminare questo riferimento in qualunque momento per integrare interamente il

record nel dataset. Questa funzione è utile se il riferimento al record originale è divenuto obsoleto e si desidera manipolare tale record come qualunque altro record nel dataset.

Per scollegare il riferimento al record di studio degli end point originale

1. Selezionare il record che si vuole scollegare nel riquadro dell'albero delle sezioni.

2. Cliccare sul pulsante **Detach from original endpoint study** sotto la barra dei menù grigia.

I pulsanti e gli indicatori di riferimento scompaiono e si può modificare il record. Questo è divenuto ora un nuovo record senza più link a quello originale.

Importante

Se si è copiato un riferimento a un record di studio degli end point preso da un fascicolo, il pulsante **Detach from original endpoint study** non è disponibile. Lo scollegamento non è possibile perché i record provenienti da fascicoli sono impostati su 'sealed', come indicato nel tab Information. Si veda anche il capitolo D.8.3 Copiare i dati dei fascicoli.

4.7.12. Annotare i record di studio degli end point

La funzione Annotations, disponibile dal tab Annotations nella finestra Information, offre un mezzo per fare annotazioni su qualunque record nel dataset della sostanza. Essa è destinata soprattutto all'uso da parte delle autorità regolamentari, es. l'agenzia europea per le sostanze chimiche o le autorità competenti degli Stati membri, in sede di valutazione dei dati trasmessi dal dichiarante. Può però anche essere usata dal soggetto giuridico che compila il dataset di una sostanza, per esempio nell'ambito del processo di revisione interna.

Per indicazioni dettagliate su come annotare i record di studio degli end point, si veda il capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations'.

4.7.13. Stampare i record di studio degli end point

Il comando **Print** può essere eseguito da due tipi di menù, e cioè

- comando **Print** disponibile dal menù visualizzato cliccando con il pulsante destro su un record degli end point nel riquadro dell'albero delle sezioni (solo sezioni da 4 a 14)

- comando **Print** disponibile dal menù **File** nella barra dei menù

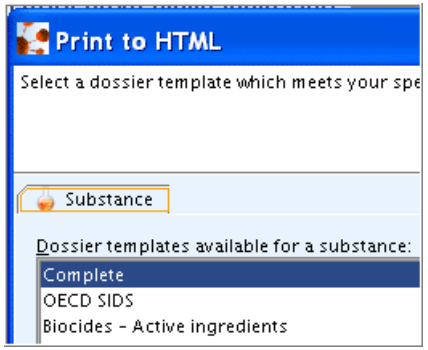
Alla fine di questo capitolo è presentata una stampa campione.

Attenzione

La funzione di stampa può non essere auto-intuitiva a prima vista per l'utente principiante. Come orientamento si può tenere a mente:

- Se si seleziona il comando **Print** cliccando con il pulsante destro su un record contenuto in una delle sezioni da 4 a 14, si stamperà questo singolo record.
- Se un record è aperto ed è situato in una delle sezioni da 4 a 14, il comando **Print** dal menù **File** stampa solo il record visualizzato.
- Se un record è aperto ed è situato in una delle sezioni da 0 a 3, solo il comando **Print** dal menù **File** è disponibile e permette di selezionare **several or all records** per un job di stampa.

Nella finestra di dialogo del primo passaggio dell'assistente di stampa è mostrato un tab **Substance** se il lavoro di stampa include tutto il dataset della sostanza (si veda lo screenshot seguente). Questo tab è assente se vi è un solo record interessato.



Stampare un singolo record di studio degli end point

Per stampare un record di studio degli end point

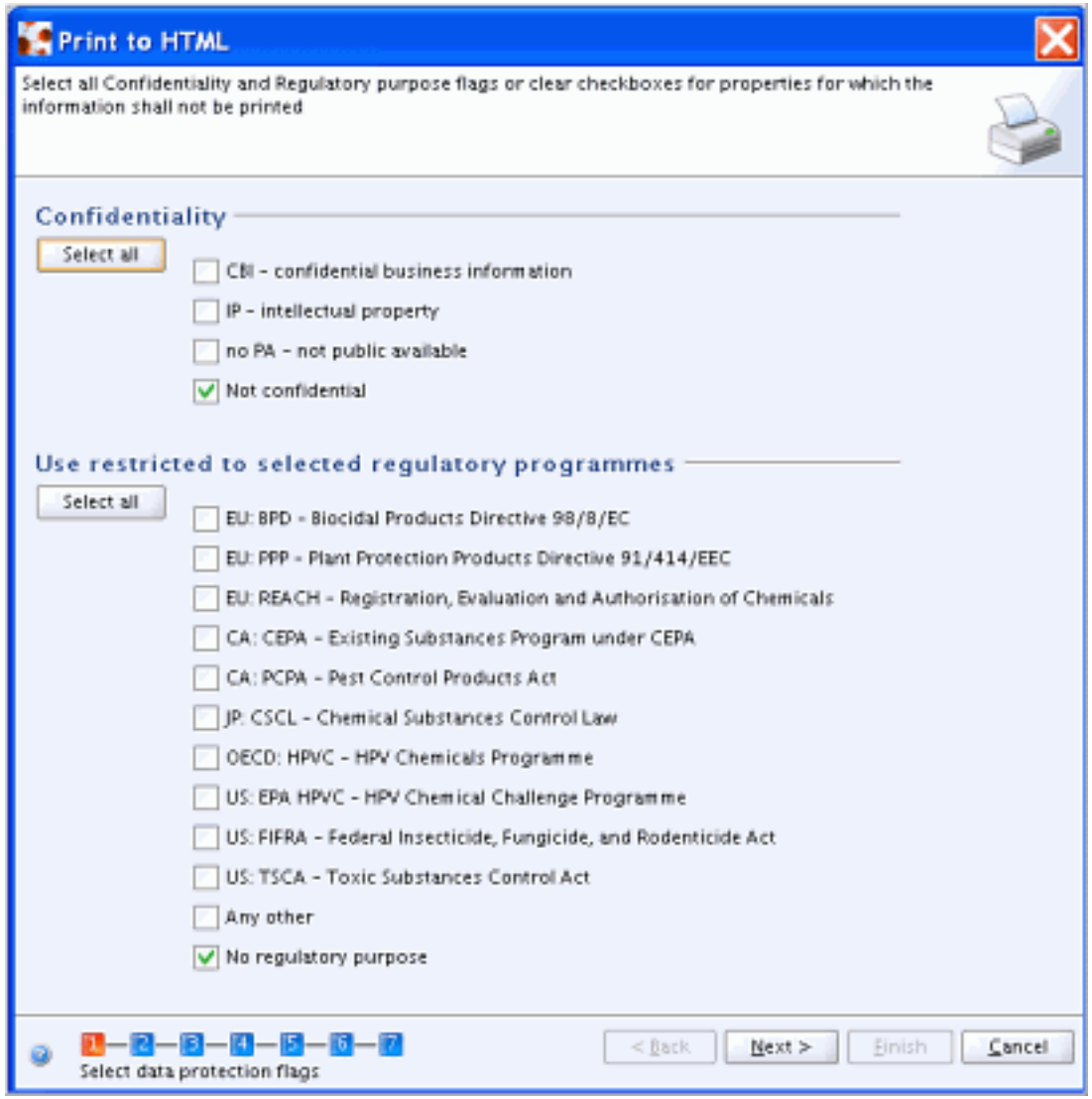
1. Nel riquadro dell'albero delle sezioni, cliccare con il pulsante destro sul record che si desidera stampare.
2. Il Print assistant appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in sette passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui i record devono essere stampati, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**.

Suggerimento

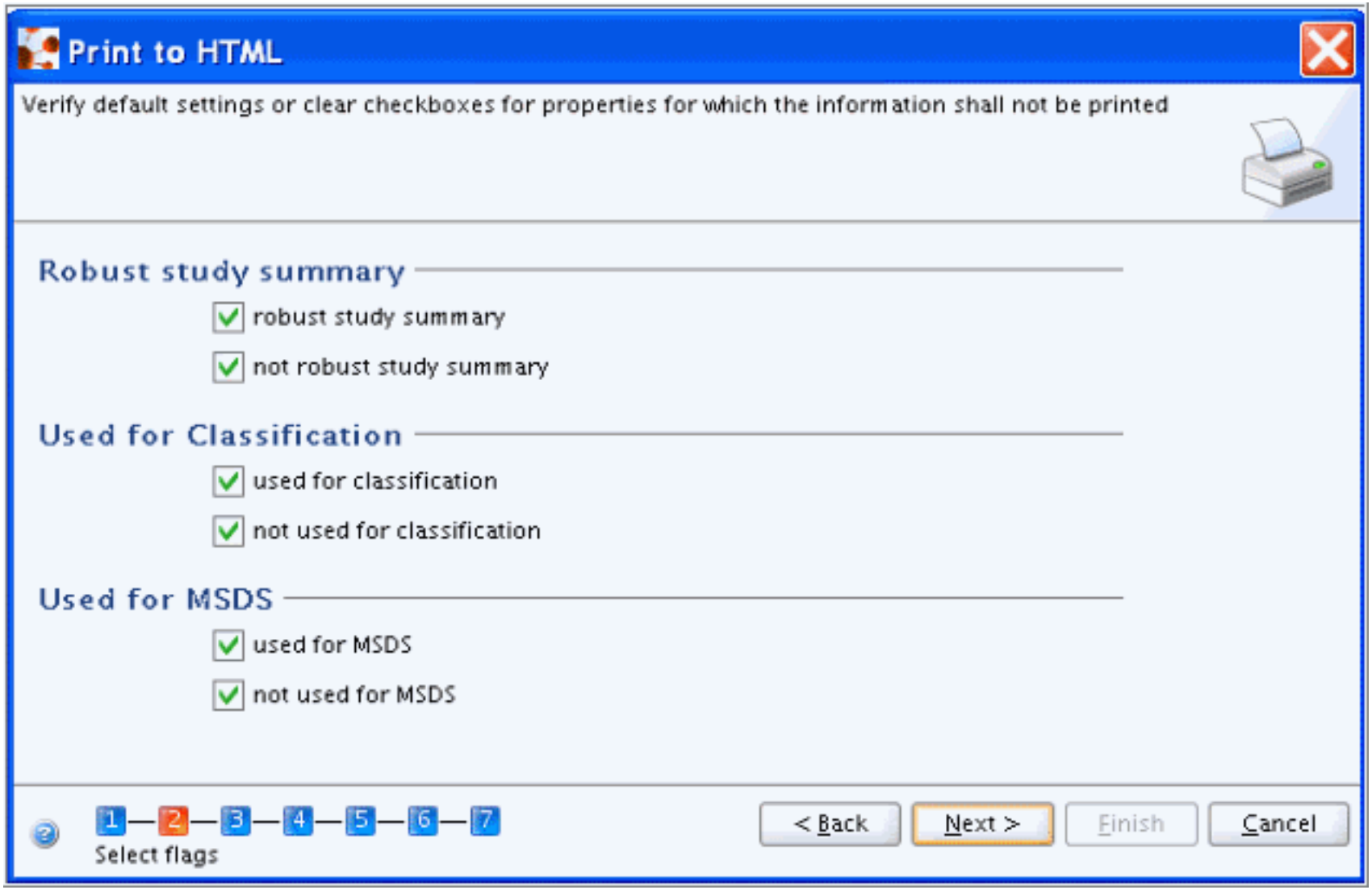
Volendo stampare un dato record, si eseguirà normalmente il comando **Print**. In questo caso basta cliccare sui pulsanti **Select all** nella finestra di dialogo del passaggio 1 e saltare i passaggi da 2 a 4, in cui tutte le proprietà sono già spuntate di default. Si può anche saltare il passaggio 5, salvo qualora si desideri limitare i campi da stampare ai campi di base o escludere informazioni riservate sulla sostanza testata.

Gli screenshot seguenti illustrano le finestre di dialogo di stampa dell'assistente di stampa:

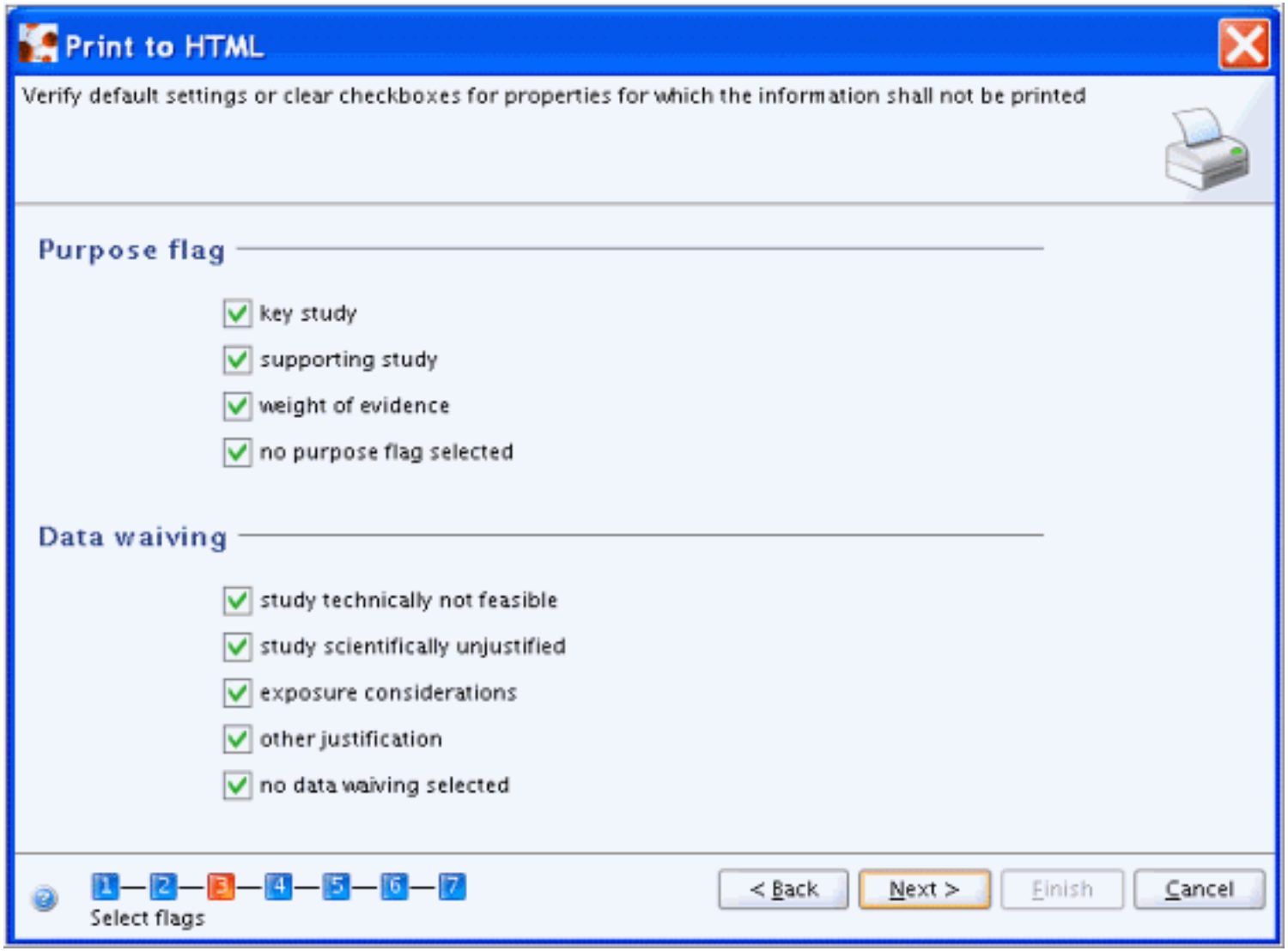
- Passaggio 1: Cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti gli indicatori di riservatezza e di finalità regolamentare o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali il record non deve essere stampato.


Print to HTML
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be printed
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
1 2 3 4 5 6 7
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

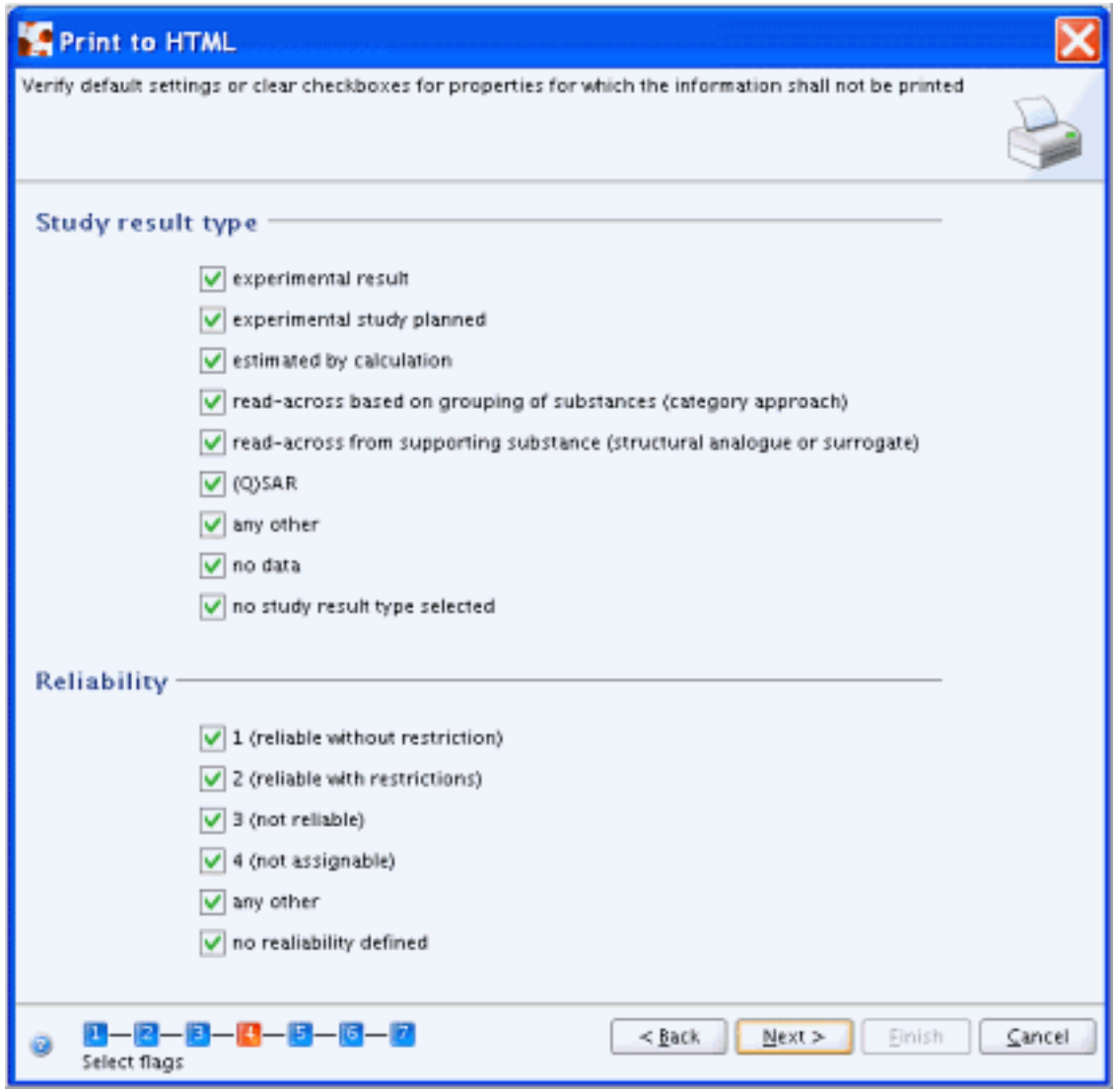
- Passaggio 2: Cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali il record non deve essere stampato.


Print to HTML
Verify default settings or clear checkboxes for properties for which the information shall not be printed
Robust study summary
robust study summary
not robust study summary
Used for Classification
used for classification
not used for classification
Used for MSDS
used for MSDS
not used for MSDS
1 2 3 4 5 6 7
Select flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

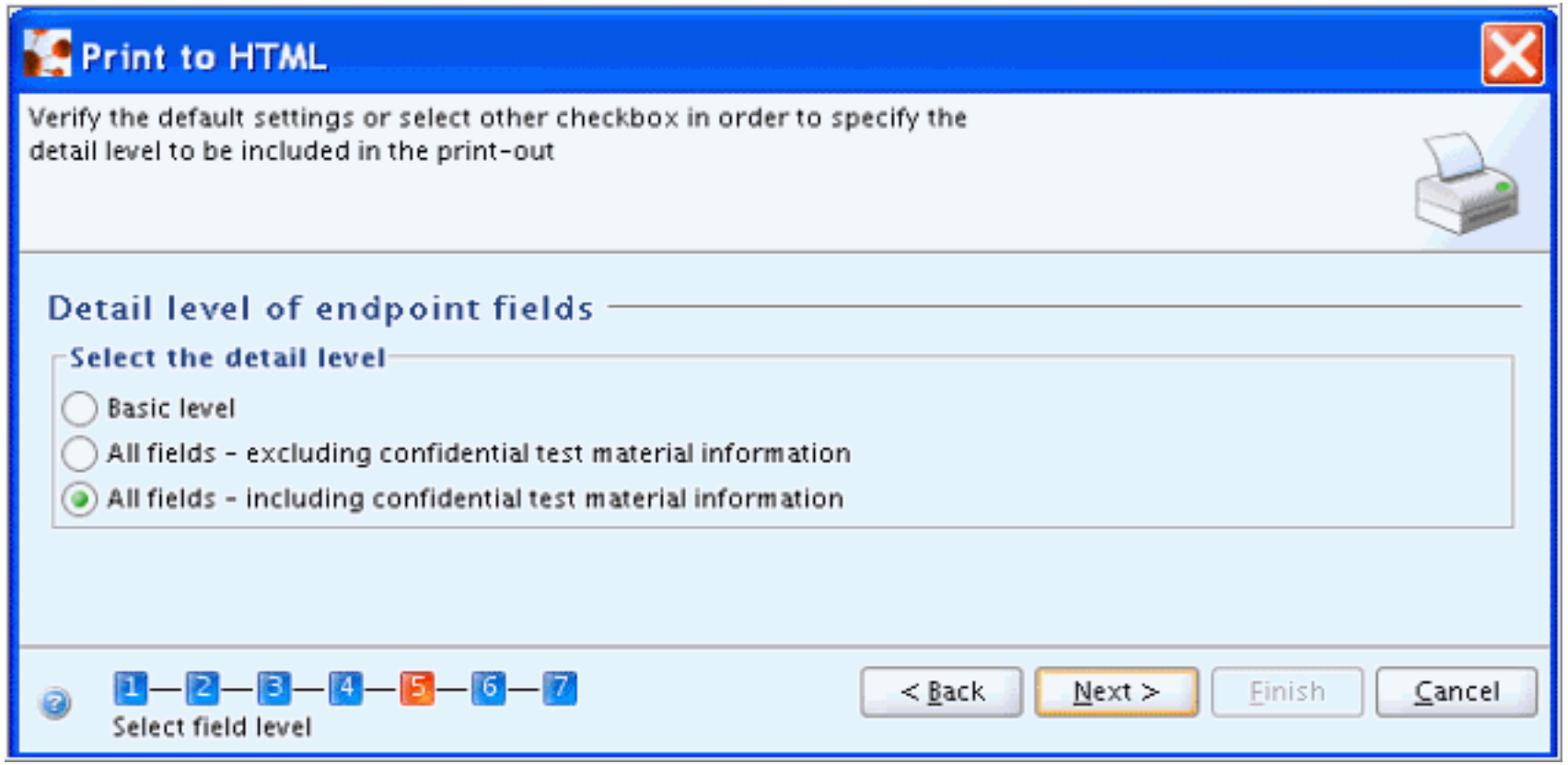
- Passaggio 3: Cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali il record non deve essere stampato.



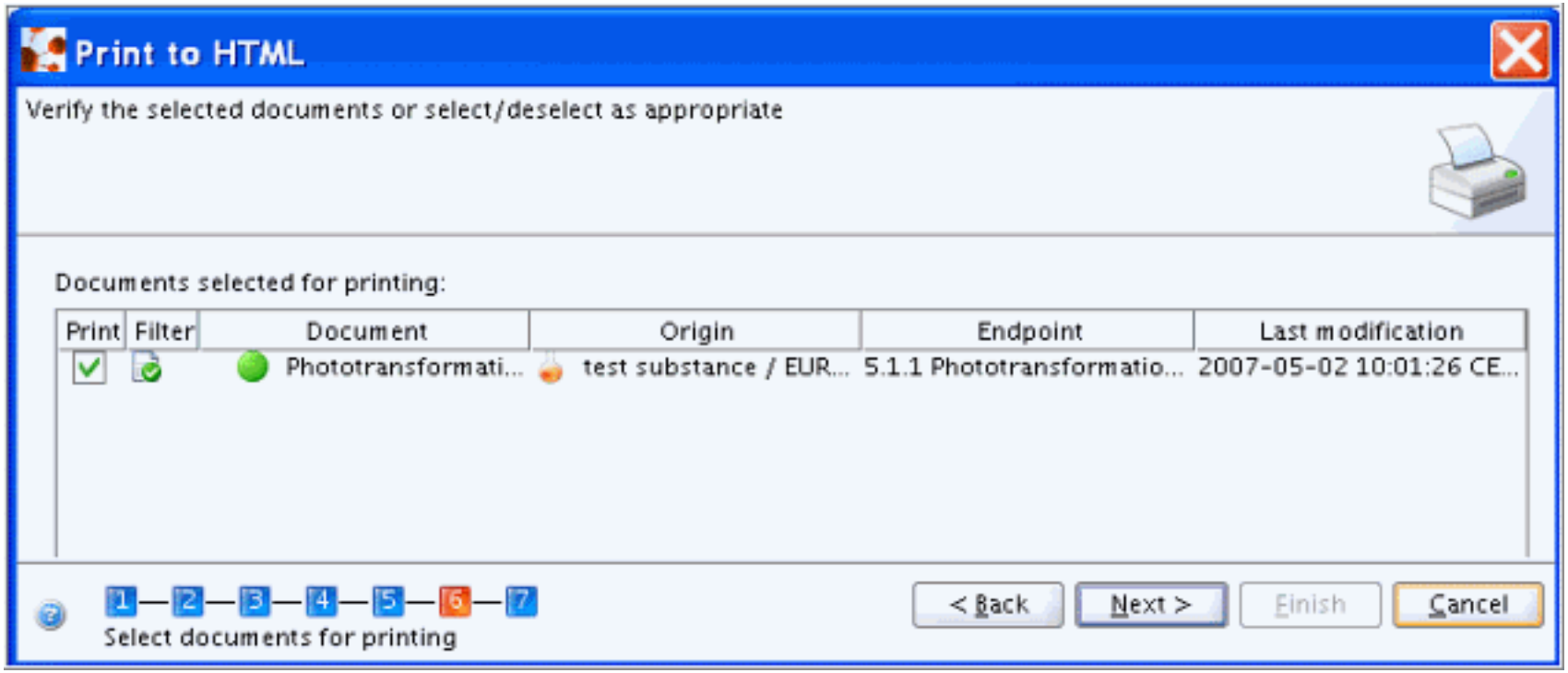
- Passaggio 4: Cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali il record non deve essere stampato.



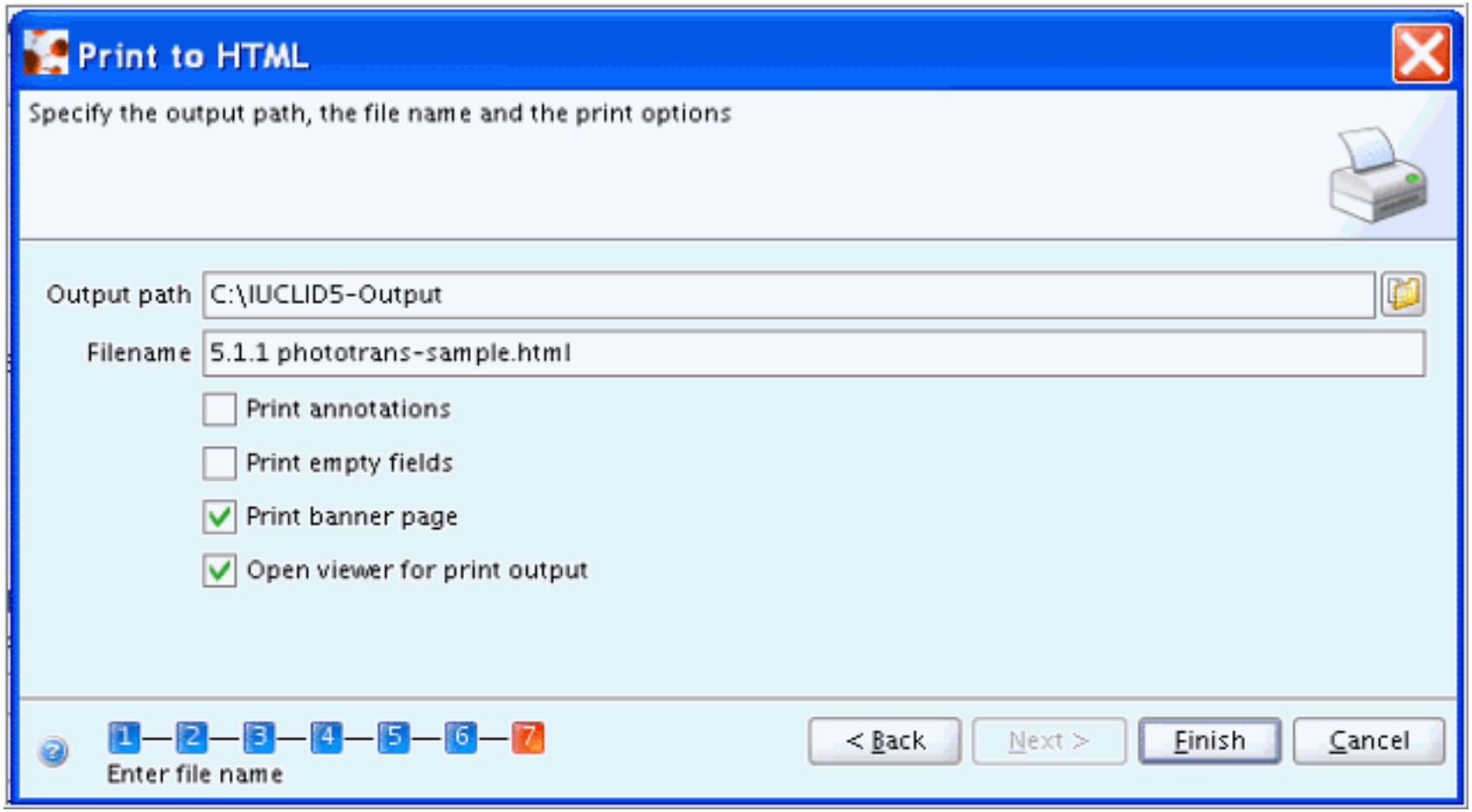
- Passaggio 5: Cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default ('All fields - including confidential test material information' selezionato) oppure selezionare altra casella di controllo per specificare il livello di dettaglio da includere nella stampa.


Print to HTML
Verify the default settings or select other checkbox in order to specify the detail level to be included in the print-out
Detail level of endpoint fields
Select the detail level
Basic level
All fields - excluding confidential test material information
All fields - including confidential test material information
1 2 3 4 5 6 7
Select field level
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 6: Verificare se il record selezionato è corretto. Se sì, cliccare sul pulsante **Next**. Se no, cliccare sul pulsante **Cancel** e riavviare il comando **Print** per il record corretto.



- Passaggio 7: Specificare il percorso di uscita, il nome del file e le opzioni di stampa (se si devono includere annotazioni, campi vuoti e/o pagina banner e se la stampa deve essere aperta dal visualizzatore, ossia dal browser) e cliccare sul pulsante **Finish**.



Stampare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o di un dataset

Per stampare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o di un dataset

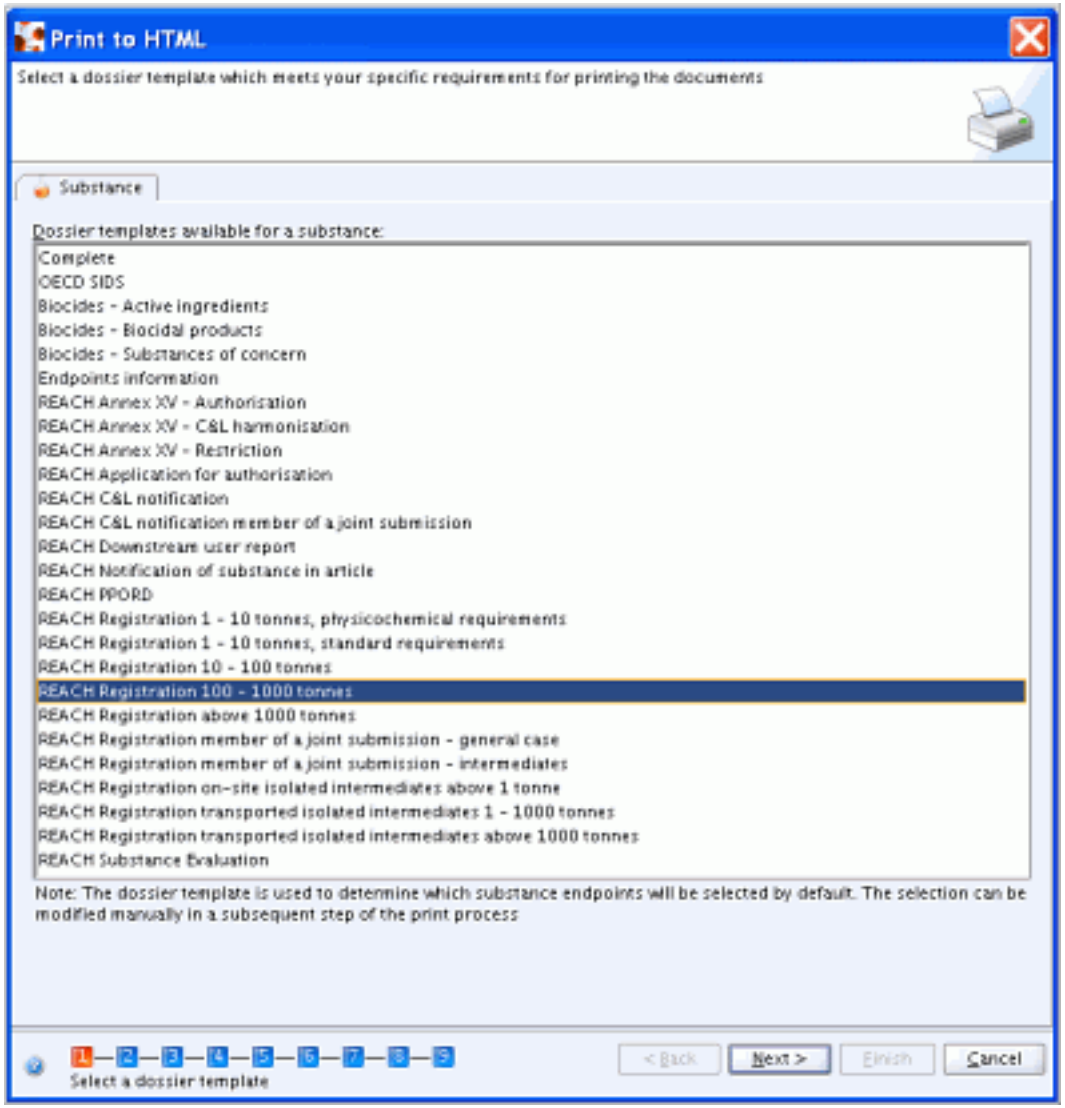
1. Fare doppio clic su qualunque record nelle sezioni da 0 a 3. Assicurarsi che nella finestra di inserimento dati sia visualizzata una delle sottosezioni, es. la sezione *1.1 Identification*.

2. Selezionare il comando **Print** dal menù **File**.

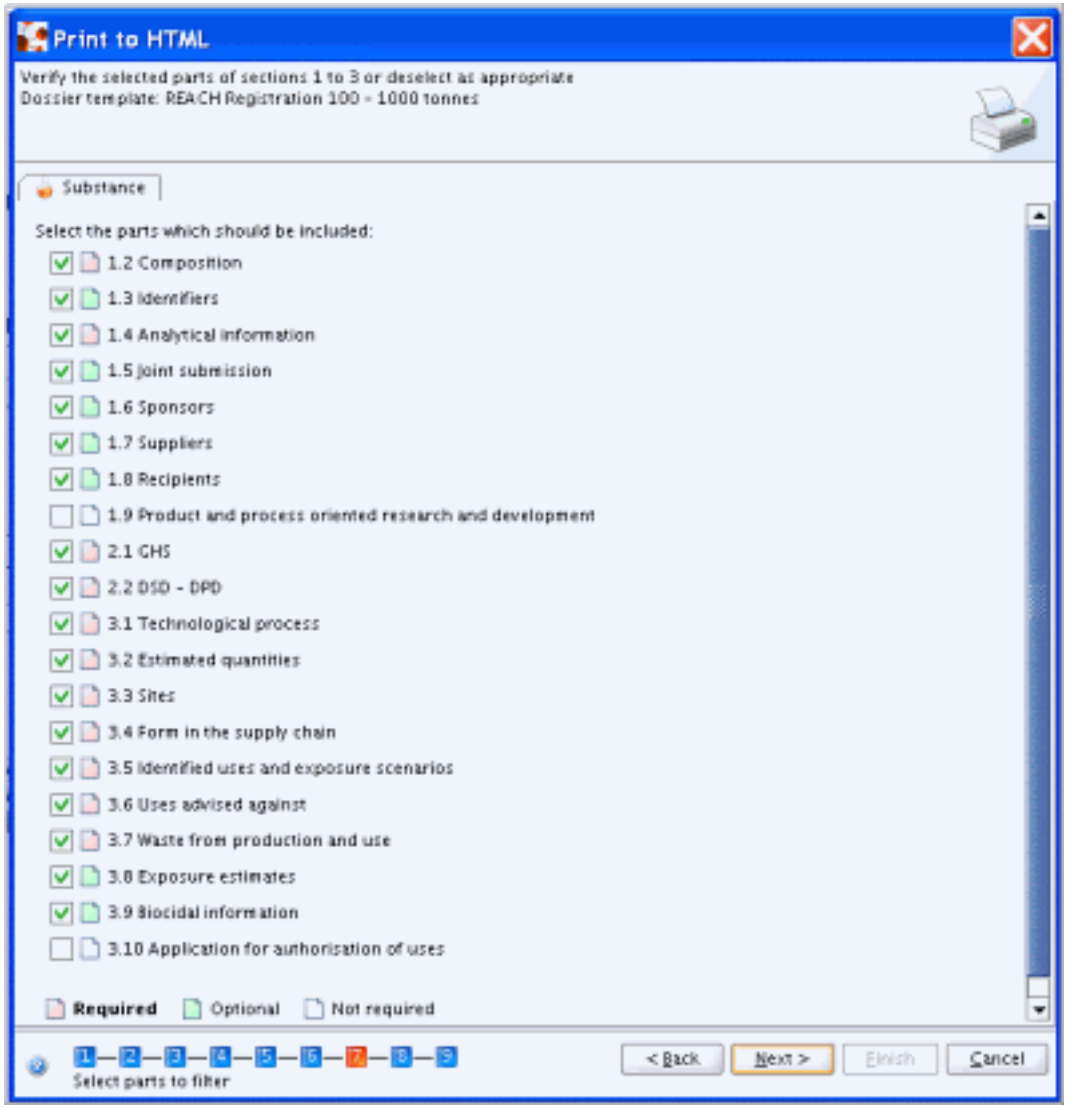
3. L'assistente di stampa appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in nove passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere stampato, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**.

I passaggi presentati sono gli stessi per la stampa di un singolo record, come sopra illustrato, ad eccezione dei seguenti passaggi aggiuntivi:

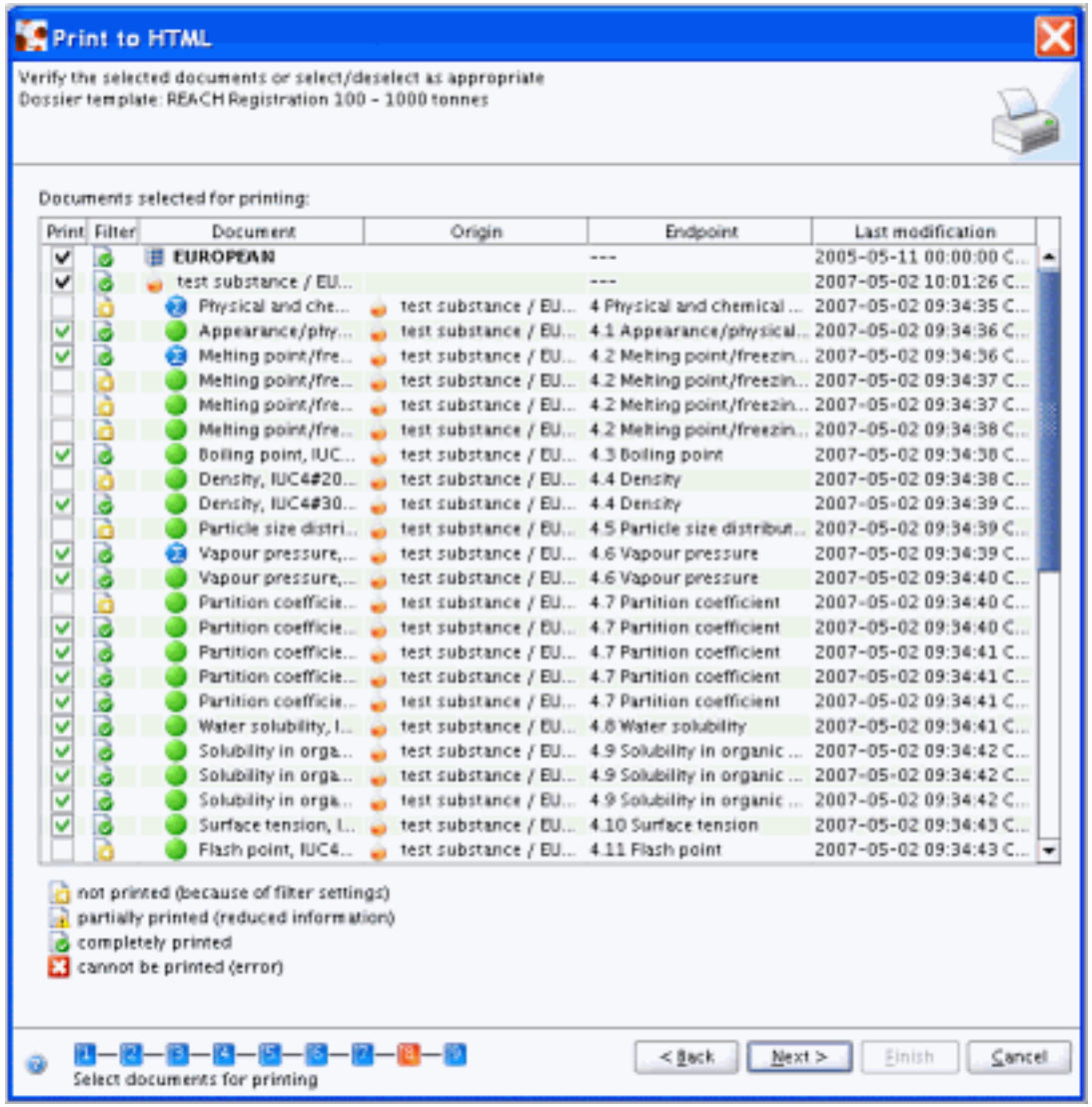
- Passaggio 1: Salvo laddove si vogliano stampare tutte le sezioni degli end point (tipo 'Complete'), selezionare il tipo di modello di fascicolo da usare, come mostrato nello screenshot seguente.


Print to HTML
Select a dossier template which meets your specific requirements for printing the documents
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
OECD SIDS
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
Endpoints information
REACH Annex XV - Authorisation
REACH Annex XV - C&L harmonisation
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH C&L notification
REACH C&L notification member of a joint submission
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the print process
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 7: Verificare le parti selezionate delle sezioni da 1 a 3 oppure deselezionarle come appropriato. Per esempio, si possono deselezionare tutte le caselle di controllo in questa finestra di dialogo se si vogliono stampare solo Record degli end point.

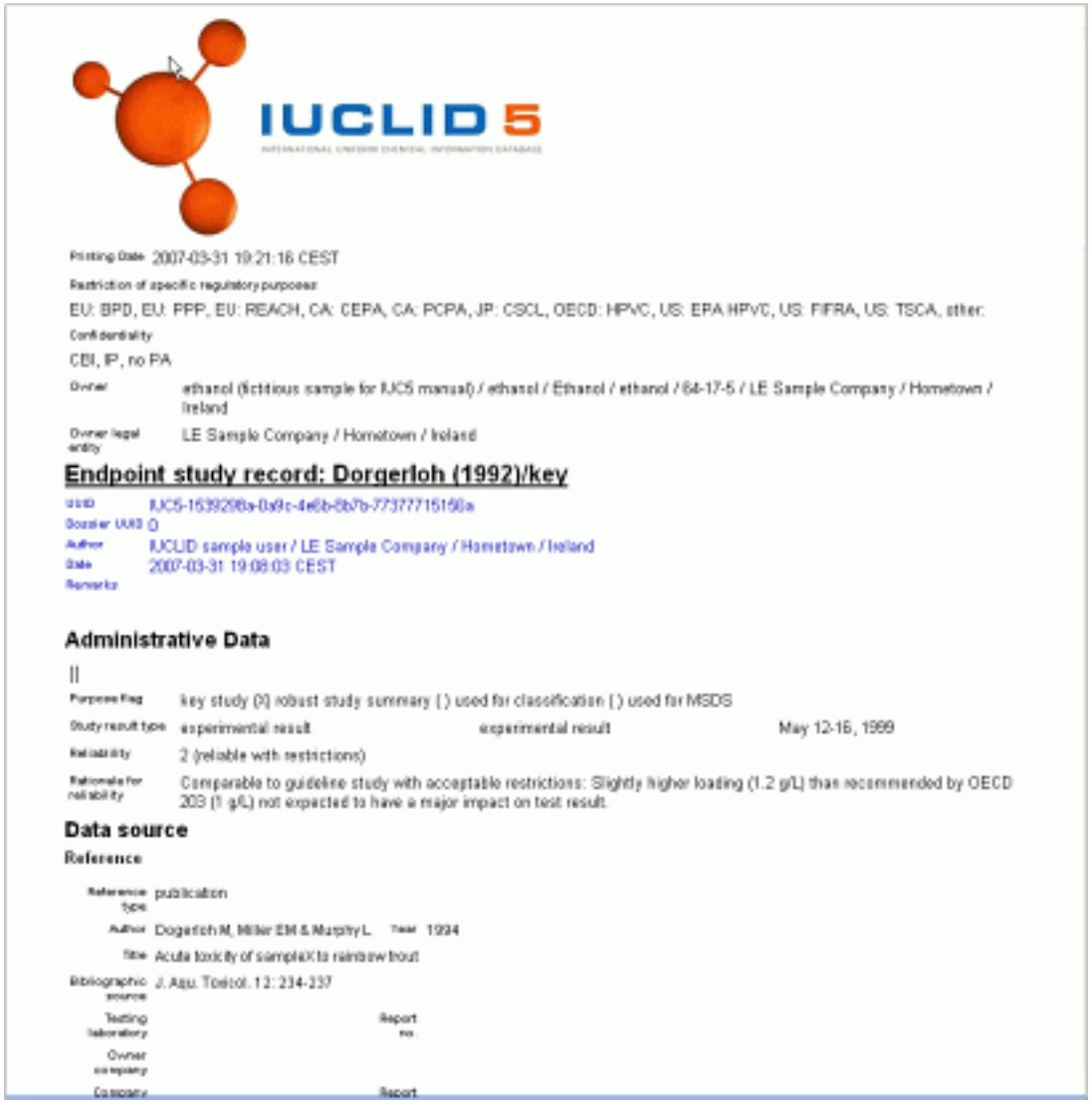


- Passaggio 8: Verificare i record degli end point selezionati oppure deselezionarli come appropriato. Non è possibile deselezionare il soggetto giuridico (indicato dal simbolo dell'edificio nella colonna 'Document') o la sostanza di riferimento (indicata dal simbolo della fiaschetta gialla).



Stampa campione

Gli screenshot seguenti mostrano la stampa di un record di studio degli end point campione:



IUCLID 5

Printing Date 2007-03-31 19:21:16 CEST

Restriction of specific regulatory purposes

EU: BPD, EU: PPP, EU: REACH, CA: CEPA, CA: PCPA, JP: CSCL, OECD: HPVC, US: EPA HPVC, US: FIFRA, US: TSCA, other:

Confidentiality

CBI, IP, no PA

Owner ethanol (fictitious sample for IUC5 manual) / ethanol / Ethanol / ethanol / 64-17-5 / LE Sample Company / Hometown / Ireland

Owner legal entity LE Sample Company / Hometown / Ireland

Endpoint study record: Dorgerloh (1992)/key

UUID IUC5-1539266a-0a9c-4e6b-8b7b-77377715156a

Document UUID 0

Author IUCLID sample user / LE Sample Company / Hometown / Ireland

Date 2007-03-31 19:08:03 CEST

Remarks

Administrative Data

||

Purpose Flag key study (X) robust study summary ( ) used for classification ( ) used for MSDS

Study result type experimental result experimental result May 12-16, 1999

Reliability 2 (reliable with restrictions)

Rationale for reliability Comparable to guideline study with acceptable restrictions: Slightly higher loading (1.2 g/L) than recommended by OECD 203 (1 g/L) not expected to have a major impact on test result.

Data source

Reference

Reference type publication

Author Dorgerloh M, Miller EM & Murphy L. Year 1994

Title Acute toxicity of sample X to rainbow trout

Bibliographic source J. Agu. Toxicol. 12: 234-237

Testing laboratory Report no.

Owner company

Company Report

Reference type: study report

Author: Dogarloh M | Year: 1992

Title: SampleX - Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) in a semi-static test

Bibliographic source:

Testing laboratory: Organic Ltd. | Report no.: 99999-9

Owner company:

Company study no.: | Report date: 1992-05-12

Data access

data published

Materials and methods

Test guideline

Qualifier: according to

Guideline: other guideline: DIN 38412 L15

Deviations:

Qualifier: equivalent or similar to

Guideline: OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Deviations:

GLP compliance

yes

Test materials

Test material equivalent to submission substance identity

yes

Test material identity

Identifier: CAS number

Identity: 64-17-5

Identifier: EC number

Identity: 200-578-6

Identifier: IUPAC name

Identity: Ethanol

Details on test material

- Analytical purity: 97.2%
- Stability under test conditions: photostability good
- Storage condition of test material: room temperature

Confidential details on test material

- Lot/batch No.: 02/03/99

Analytical monitoring

yes

Vehicle

no

Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss

Details on test organisms

TEST ORGANISM
- Common name: golden orfe
- Source: Commercial Hatchery ABC, Stockton, UK
- Age at study initiation (mean and range, SD): no data
- Length at study initiation (length definition, mean, range and SD): average total length: 8.0 +/- 0.2 cm
- Weight at study initiation (mean and range, SD): 4.3 +/- 0.4 g
- Feeding during test: none

ACCLIMATION
- Acclimation period: 12 days
- Acclimation conditions (same as test or not): yes
- Health during acclimation (any mortality observed): no

Study design

Test type

semi-static

Water media type

freshwater

Total exposure duration

96 h Remarks

Test conditions

Hardness

40-50 mg/L CaCO3

Test temperature

20 +/- 1 °C (Temperature in one of the control solutions measured at beginning and end of test)

pH

7.3-7.6 (controls); 6.8 - 7.5 (500, 1000, 1800 mg/L); 3.4-3.6 (3200, 5800 mg/L)

Dissolved oxygen

mg/L O2: 8.5-8.7 in all vessels (0 h); 8.1-8.3 at 3200 mg/L (6 h); 6.9-7.6 in all vessels (48 h)

Nominal and measured concentrations

Nominal: 0, 500, 1000, 1800, 3200, 5800 mg/L; for measured concentrations see Table 1

Details on test conditions

TEST SYSTEM
- Test vessel: 10 L all-glass aquaria (30x22x24 cm)
- Type (delete if not applicable): open
- Aeration: slightly aerated
- No. of organisms per vessel: 10
- No. of vessels per concentration (replicates): 2
- No. of vessels per control (replicates): 2
- Biomass loading rate: 3.9 g fish per L test water

TEST MEDIUM / WATER PARAMETERS
- Source/preparation of dilution water: synthetic, prepared as described in test guideline
- Alkalinity: 0.8 mmol/L
- Conductivity: max. 10 micro mho

OTHER TEST CONDITIONS
- Adjustment of pH: no
- Photoperiod: 12:12 h light-dark regime

EFFECT PARAMETERS MEASURED (with observation intervals if applicable) : mortality, behaviour, respiratory function, other observable morphological criteria (at least at 24 / 48 h)

TEST CONCENTRATIONS
- Range finding study: conducted with same species

Any other information on materials and methods incl. tables

Table 1: Nominal and measured concentrations at 0 and 96 h

	Measured concentration (mg/L) results					
Nominal concentr.	0 (control)	500	1000	1800	3200	5800
Range (min.-max.)		492 - 507.5	987 - 1006	1787 - 1812	n.a.	5712 - 5874
Median						
Mean* ± st. dev.		499.7	996.5	1799.5		5793
% of nominal (ref. to mean)		100	99.7	100		99.8

*Basis: mean of 0 and 96 h measurements

Results and discussions

Effect concentrations

Duration	96 h
Endpoint	LC50
Effect conc.	> 1800 mg/L
Nominal/Measured	meas. (initial)
Conc. based on	test mat.
Basis for effect	mortality
Remarks (e.g. 95% CL)	
Duration	96 h
Endpoint	LC0
Effect conc.	500 mg/L
Nominal/Measured	nominal
Conc. based on	test mat.
Basis for effect	mortality
Remarks (e.g. 95% CL)	
Duration	96 h
Endpoint	EC0
Effect conc.	250 mg/L
Nominal/Measured	nominal
Conc. based on	test mat.
Basis for effect	behaviour (swimming)
Remarks (e.g. 95% CL)	

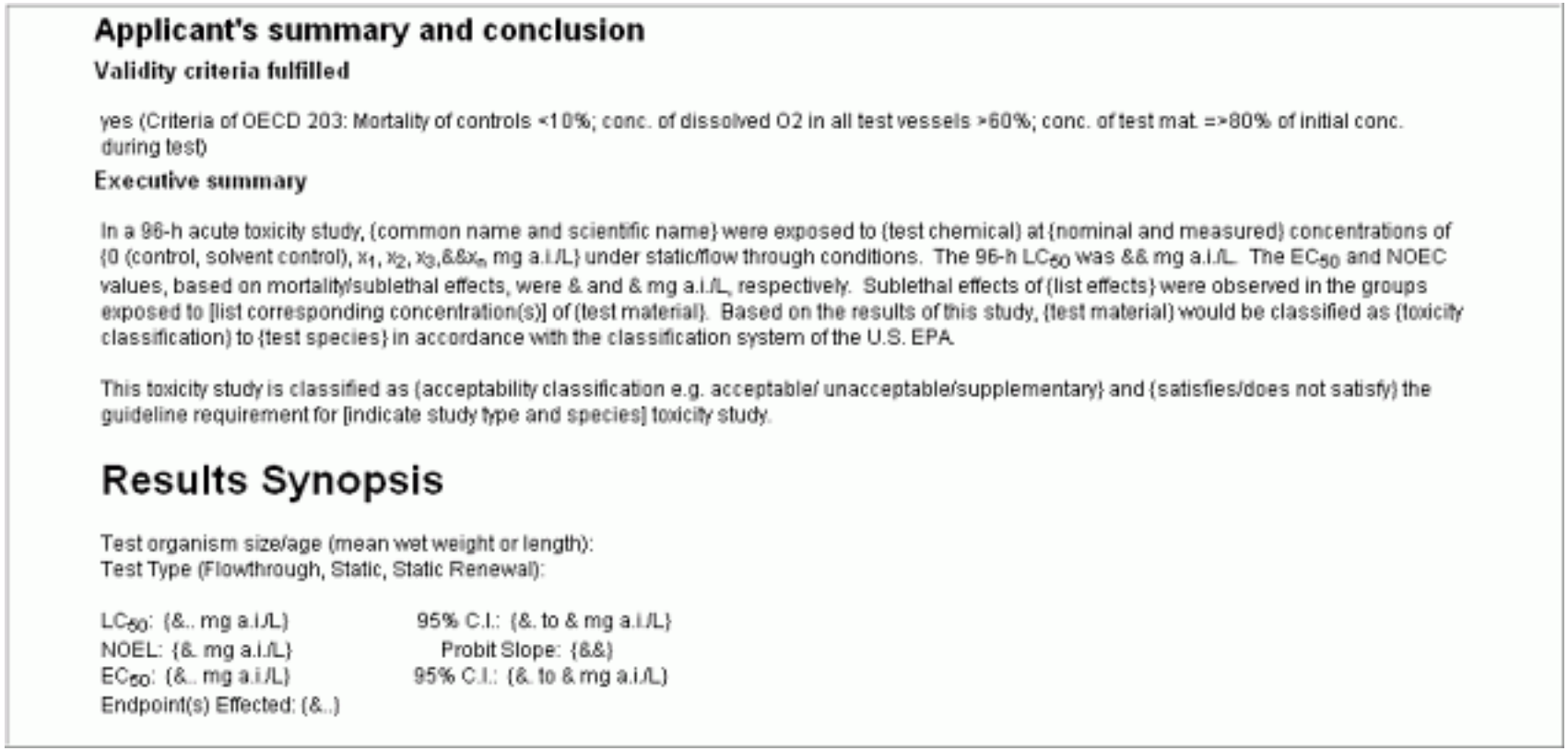
Details on results

- Effect data: From 10 fishes died 0 at 500, 1000 mg/L; 2 at 1800 mg/L; 4 at 2500 mg/L
- Behavioural abnormalities: narcotic-like state, tumbling at =>500 mg/L
- Observations on body length and weight: no data
- Other biological observations: no data
- Mortality of control: 0
- Other adverse effects control: none
- Abnormal responses: no data

Reported statistics and error estimates

Statistical method: Chi-square method

Any other information on results incl. tables



Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes (Criteria of OECD 203: Mortality of controls <10%; conc. of dissolved O2 in all test vessels >60%; conc. of test mat. =>80% of initial conc. during test)

Executive summary

In a 96-h acute toxicity study, {common name and scientific name} were exposed to {test chemical} at {nominal and measured} concentrations of {0 (control, solvent control), x_1, x_2, x_3,&&x_n mg a.i./L} under static/flow through conditions. The 96-h LC_{50} was && mg a.i./L. The EC_{50} and NOEC values, based on mortality/sublethal effects, were & and & mg a.i./L, respectively. Sublethal effects of {list effects} were observed in the groups exposed to [list corresponding concentration(s)] of {test material}. Based on the results of this study, {test material} would be classified as {toxicity classification} to {test species} in accordance with the classification system of the U.S. EPA.

This toxicity study is classified as {acceptability classification e.g. acceptable/ unacceptable/supplementary} and {satisfies/does not satisfy} the guideline requirement for [indicate study type and species] toxicity study.

Results Synopsis

Test organism size/age (mean wet weight or length):
Test Type (Flowthrough, Static, Static Renewal):

LC_{50}: {&.. mg a.i./L} 95% C.I.: {&. to & mg a.i./L}
NOEL: {&. mg a.i./L} Probit Slope: {&&}
EC_{50}: {&.. mg a.i./L} 95% C.I.: {&. to & mg a.i./L}
Endpoint(s) Effected: {&..}

4.7.14. Esportare i record di studio degli end point

Il comando **Export** può essere eseguito da due tipi di menù, e cioè

- comando **Export** disponibile dal menù visualizzato cliccando con il pulsante destro su un record degli end point nel riquadro dell'albero delle sezioni (solo sezioni da 4 a 14)
- comando **Export** disponibile dal menù **File** nella barra dei menù

Attenzione

La funzione di esportazione può non essere auto-intuitiva a prima vista per l'utente principiante. Come orientamento si può tenere a mente:

- Se si seleziona il comando **Export** cliccando con il pulsante destro su un record contenuto in una delle sezioni da 4 a 14, si esporterà questo singolo record.
- Se un record è aperto ed è situato in una delle sezioni da 4 a 14, il comando **Export** esporta**un solo** record, ossia quello visualizzato.
- Se un record è aperto ed è situato in una delle sezioni da 0 a 3, solo il comando **Export** dal menù **File** è disponibile e permette di selezionare **several or all records** per un lavoro di esportazione.

Nella finestra di dialogo dei primi passaggi dell'Export assistant è mostrato un tab **Substance** se il job di esportazione include tutto il Dataset della sostanza. Questo tab è assente se vi è un solo record interessato.

Esportare un singolo record di studio degli end point

Per esportare un record di studio degli end point

1. Nel riquadro dell'albero delle sezioni, cliccare con il pulsante destro sul record che si desidera stampare.
2. L'assistente di stampa appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in sette passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere esportato, specificare il percorso e il nome del file esportato, impostare le opzioni protezione di proprietà e cliccare sul pulsante **Finish**.

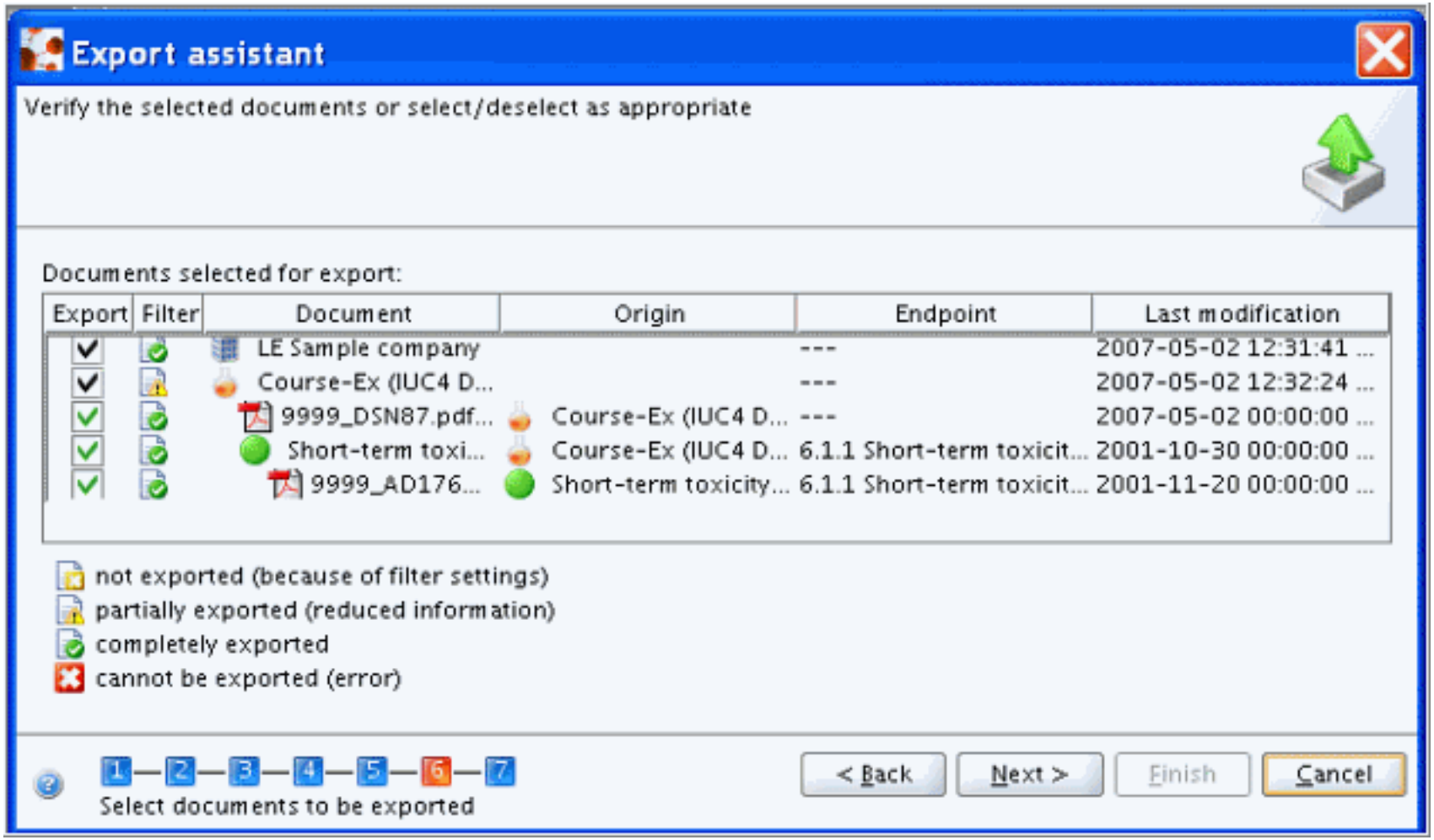
Suggerimento

Volendo esportare un dato record, si eseguirà normalmente il comando **Export**. In questo caso basta cliccare sui pulsanti **Select all** nella finestra di dialogo del passaggio 1 e saltare i passaggi da 2 a 4, in cui tutte le proprietà sono già spuntate di default. Si può anche saltare il passaggio 5, salvo qualora si desideri limitare i campi da esportare ai campi di base o escludere informazioni riservate sulla sostanza testata.

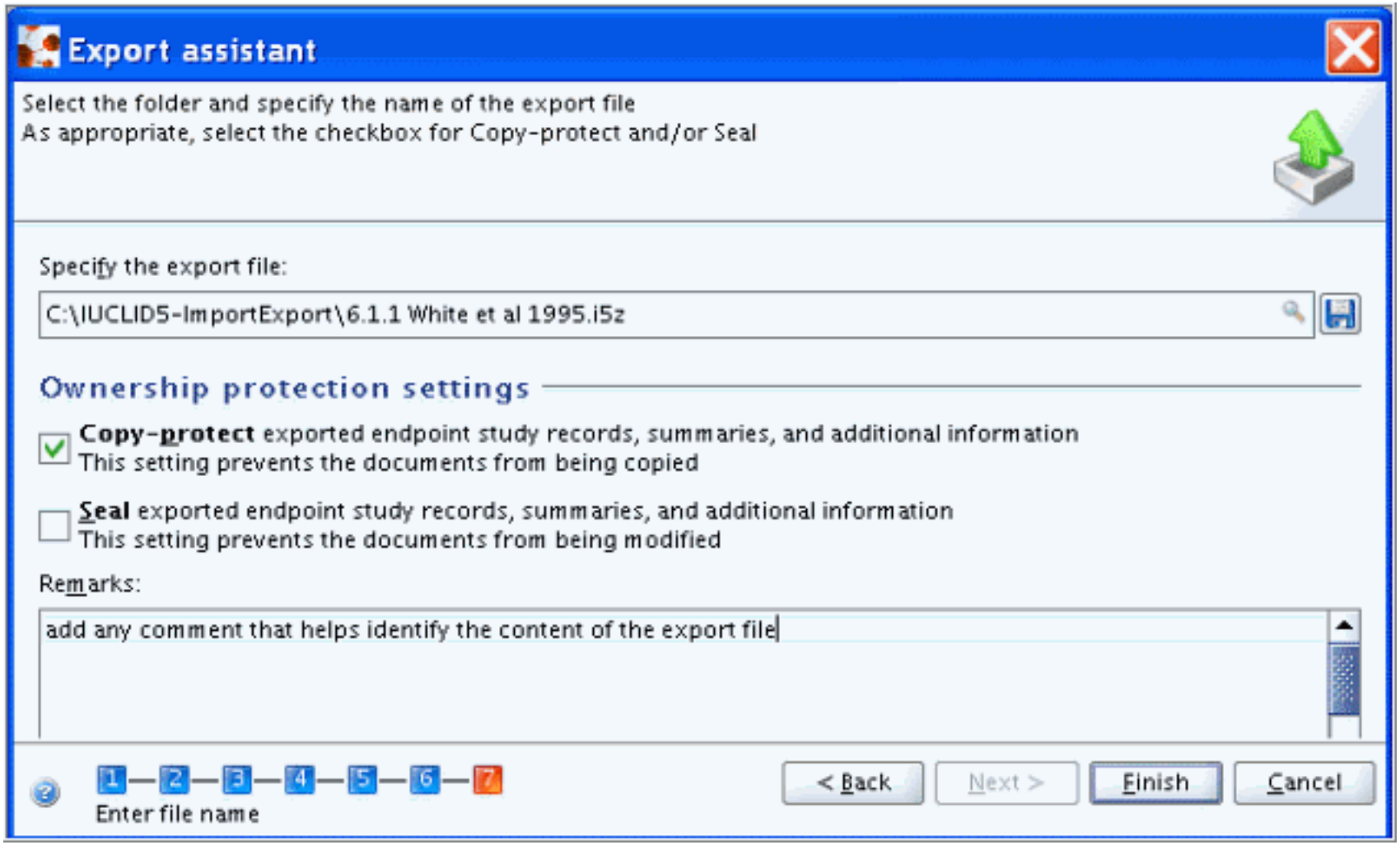
Gli screenshot seguenti illustrano i passaggi 6 e 7 dell'Export assistant (Nota: Le finestre di dialogo per i passaggi da 1 a 5 sono le stesse per la funzione **Print**; si veda il capitolo D.4.7.13 Stampare i Record di studio degli end point):

- Passaggio 6: Nella tabella visualizzata sono elencati i seguenti tipi di documenti:
  - Il Record di studio degli end point selezionato (indicato dal pallino verde nella colonna 'Document')
  - Il Soggetto giuridico assegnato (indicato dal simbolo dell'edificio nella colonna 'Document')
  - La Sostanza di riferimento assegnata (indicata dal simbolo della fiaschetta gialla nella colonna 'Document')
  - Tutti i documenti di background allegati (indicati dal simbolo della pagina)
  - Tutti i rapporti completi di studio allegati (indicati dal simbolo della pagina)

Verificare i documenti selezionati oppure deselezionarli come appropriato. Per esempio, si può voler escludere dall'esportazione tutti i documenti di background allegati o qualunque rapporto completo di studio allegato. Non è possibile deselezionare il soggetto giuridico o la sostanza di riferimento.


Export assistant
Verify the selected documents or select/deselect as appropriate
Documents selected for export:
Export
Filter
Document
Origin
Endpoint
Last modification
LE Sample company --- 2007-05-02 12:31:41 ...
Course-Ex (IUC4 D... --- 2007-05-02 12:32:24 ...
9999_DSN87.pdf... Course-Ex (IUC4 D... --- 2007-05-02 00:00:00 ...
Short-term toxi... Course-Ex (IUC4 D... 6.1.1 Short-term toxicit... 2001-10-30 00:00:00 ...
9999_AD176... Short-term toxicity... 6.1.1 Short-term toxicit... 2001-11-20 00:00:00 ...
not exported (because of filter settings)
partially exported (reduced information)
completely exported
cannot be exported (error)
1 2 3 4 5 6 7
Select documents to be exported
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 7: Selezionare la cartella e specificare il nome del file esportato. Come appropriato, selezionare le caselle di controllo per **Copy-protect** e/o **Seal** se il record di studio degli end point, dopo essere stato importato dal destinatario, deve essere rispettivamente protetto da copia e/o protetto da scrittura. È inoltre possibile includere osservazioni che appariranno in seguito nella finestra di dialogo **Import**. Per esempio, si può giustificare l'impostazione della protezione da copia o da scrittura oppure si può includere un breve commento per il destinatario. Una volta effettuate tutte le impostazioni, cliccare sul pulsante **Finish**.


Export assistant
Select the folder and specify the name of the export file
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect and/or Seal
Specify the export file:
C:\IUCLID5-ImportExport\6.1.1 White et al 1995.i5z
Ownership protection settings
Copy-protect exported endpoint study records, summaries, and additional information
This setting prevents the documents from being copied
Seal exported endpoint study records, summaries, and additional information
This setting prevents the documents from being modified
Remarks:
add any comment that helps identify the content of the export file
1 2 3 4 5 6 7
Enter file name
< Back
Next >
Finish
Cancel

Esportare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o di un dataset

Per esportare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o di un dataset

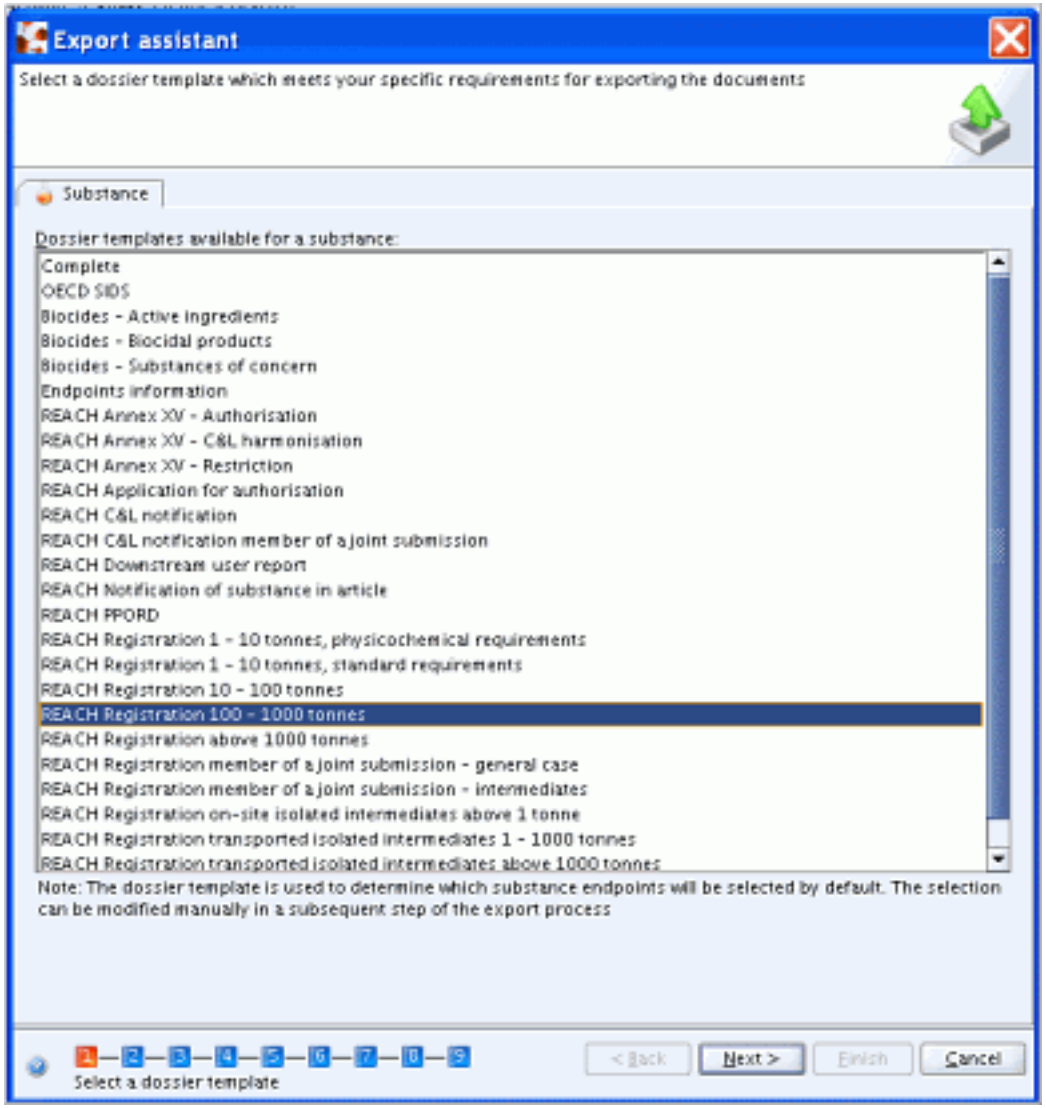
1. Fare doppio clic su qualunque record nelle sezioni da 0 a 3. Assicurarsi che nella finestra di inserimento dati sia visualizzata una delle sottosezioni, es. la sezione *1.1 Identification*.

2. Selezionare il comando **Export** dal menù **File**.

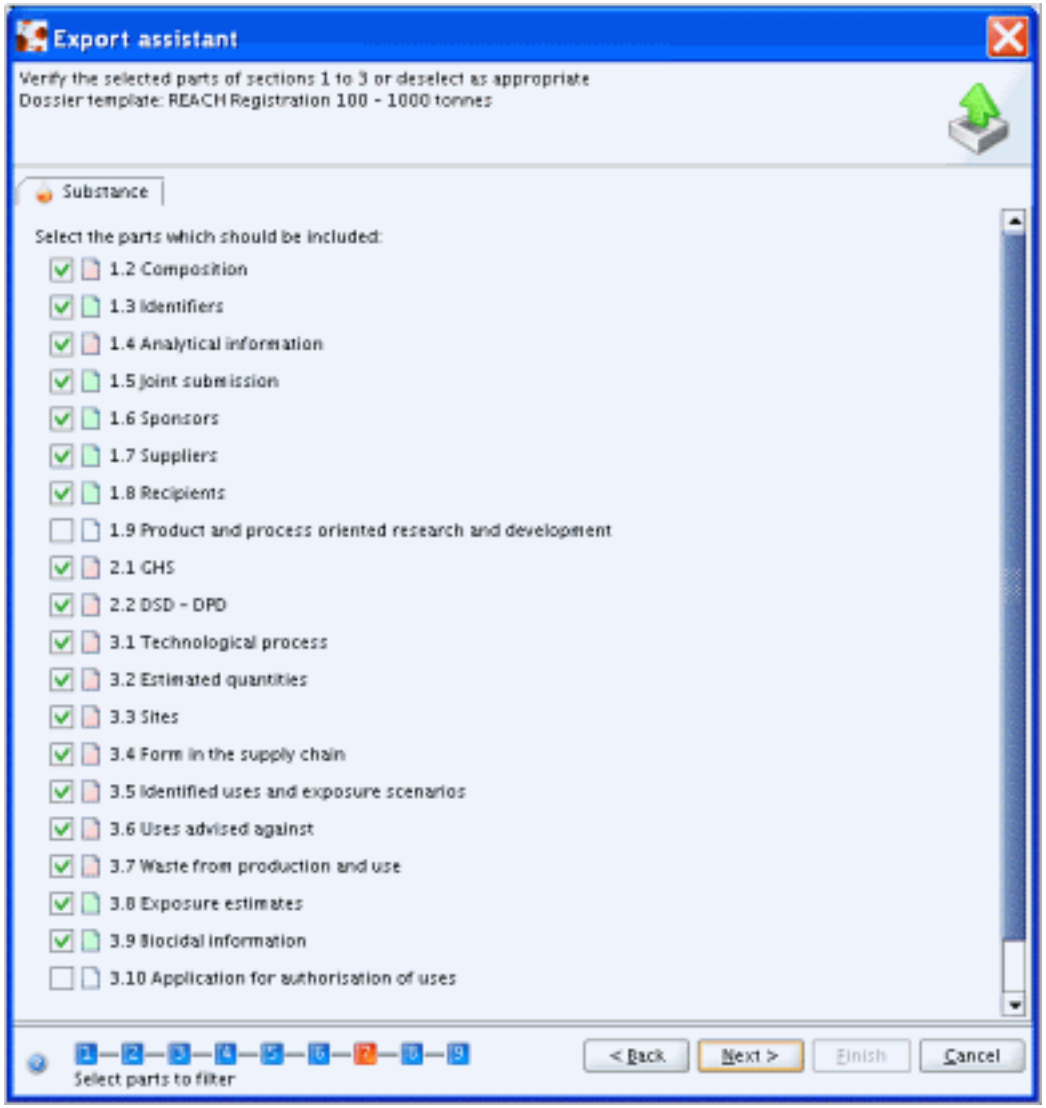
3. L'xport assistant appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in nove passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere esportato, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni e cliccare sul pulsante **Finish**.

I passaggi presentati sono gli stessi per l'esportazione di un singolo record, come sopra illustrato, ad eccezione dei seguenti passaggi aggiuntivi:

- Passaggio 1: Salvo laddove si vogliano esportare tutte le sezioni degli end point (tipo 'Complete'), selezionare il tipo di modello di fascicolo da usare, come mostrato nello screenshot seguente.


Export assistant
Select a dossier template which meets your specific requirements for exporting the documents
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
OECD SIDS
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
Endpoints information
REACH Annex XV - Authorisation
REACH Annex XV - C&L harmonisation
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH C&L notification
REACH C&L notification member of a joint submission
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the export process
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

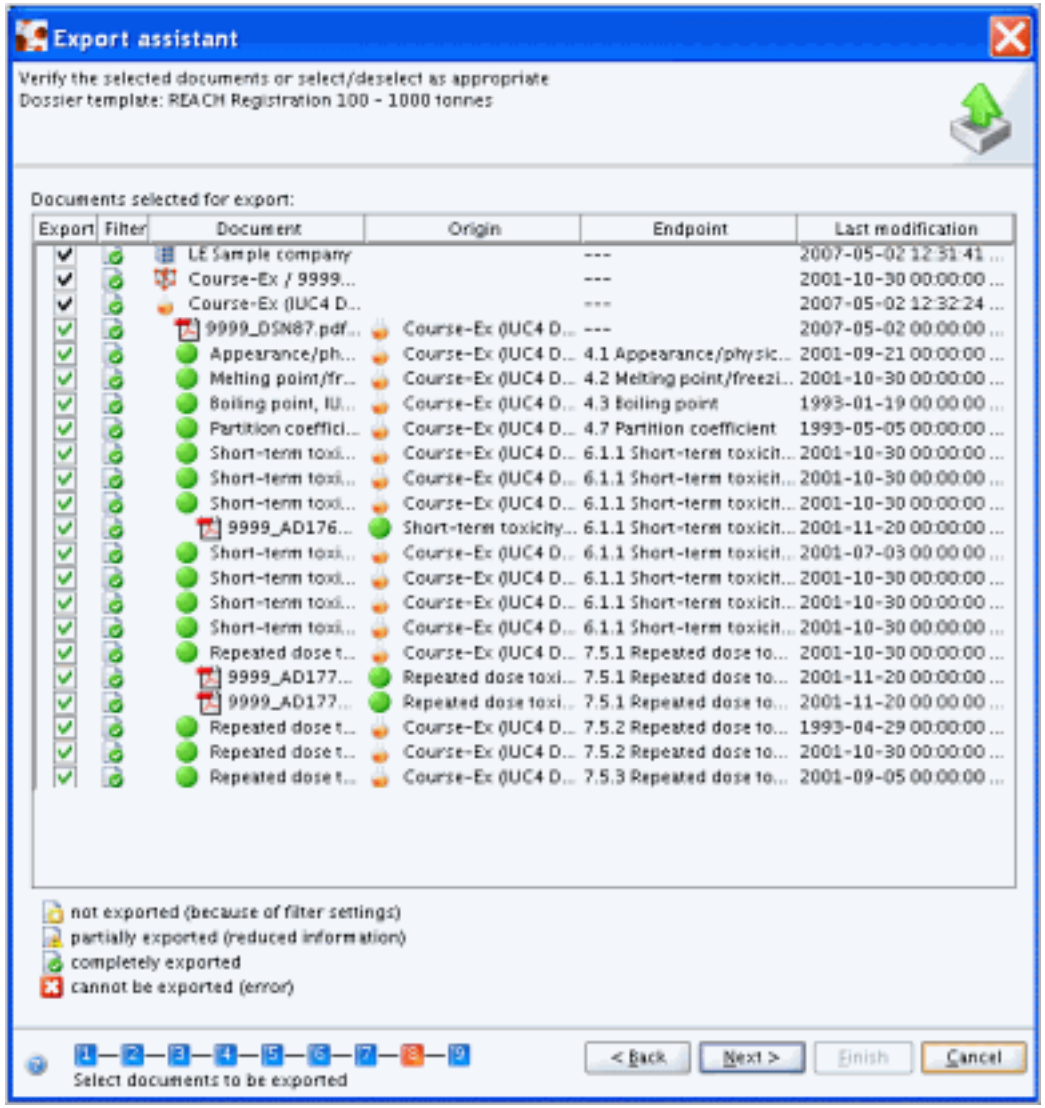
- Passaggio 7: Verificare le parti selezionate delle sezioni da 1 a 3 oppure deselezionarle come appropriato. Per esempio, si possono deselezionare tutte le caselle di controllo in questa finestra di dialogo se si vogliono esportare solo record degli end point.


Export assistant
Verify the selected parts of sections 1 to 3 or deselect as appropriate
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Substance
Select the parts which should be included:
1.2 Composition
1.3 Identifiers
1.4 Analytical information
1.5 Joint submission
1.6 Sponsors
1.7 Suppliers
1.8 Recipients
1.9 Product and process oriented research and development
2.1 GHS
2.2 DSD - DPD
3.1 Technological process
3.2 Estimated quantities
3.3 Sites
3.4 Form in the supply chain
3.5 Identified uses and exposure scenarios
3.6 Uses advised against
3.7 Waste from production and use
3.8 Exposure estimates
3.9 Biocidal information
3.10 Application for authorisation of uses
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select parts to filter
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 8: Nella tabella visualizzata sono elencati i seguenti tipi di documenti:
  - Tutti i record di studio degli end point selezionati nei passaggi precedenti (indicati dal pallino verde nella colonna 'documento')

- Il Soggetto giuridico assegnato (indicato dal simbolo dell'edificio nella colonna 'documento')
- La Sostanza di riferimento assegnata (indicata dal simbolo della fiaschetta gialla nella colonna 'documento')
- Tutti i documenti di background allegati (indicati dal simbolo della pagina)
- Tutti i rapporti completi di studio allegati (indicati dal simbolo della pagina)

Verificare i Record degli end point e altri documenti selezionati oppure deselezionarli come appropriato, es. deselezionare i documenti allegati come mostrato nello screenshot seguente. Si noti che in questo elenco si possono deselezionare solo i dati degli end point. I segni neri di spunta nelle caselle di controllo per tutti gli altri elementi indicano che questi non possono essere esclusi.


Export assistant
Verify the selected documents or select/deselect as appropriate
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Documents selected for export:
Export
Filter
Document
Origin
Endpoint
Last modification
not exported (because of filter settings)
partially exported (reduced information)
completely exported
cannot be exported (error)
Select documents to be exported
< Back
Next >
Finish
Cancel

4.7.15. Importare i record di studio degli end point

IUCLID offre due opzioni per importare i record in un dataset:

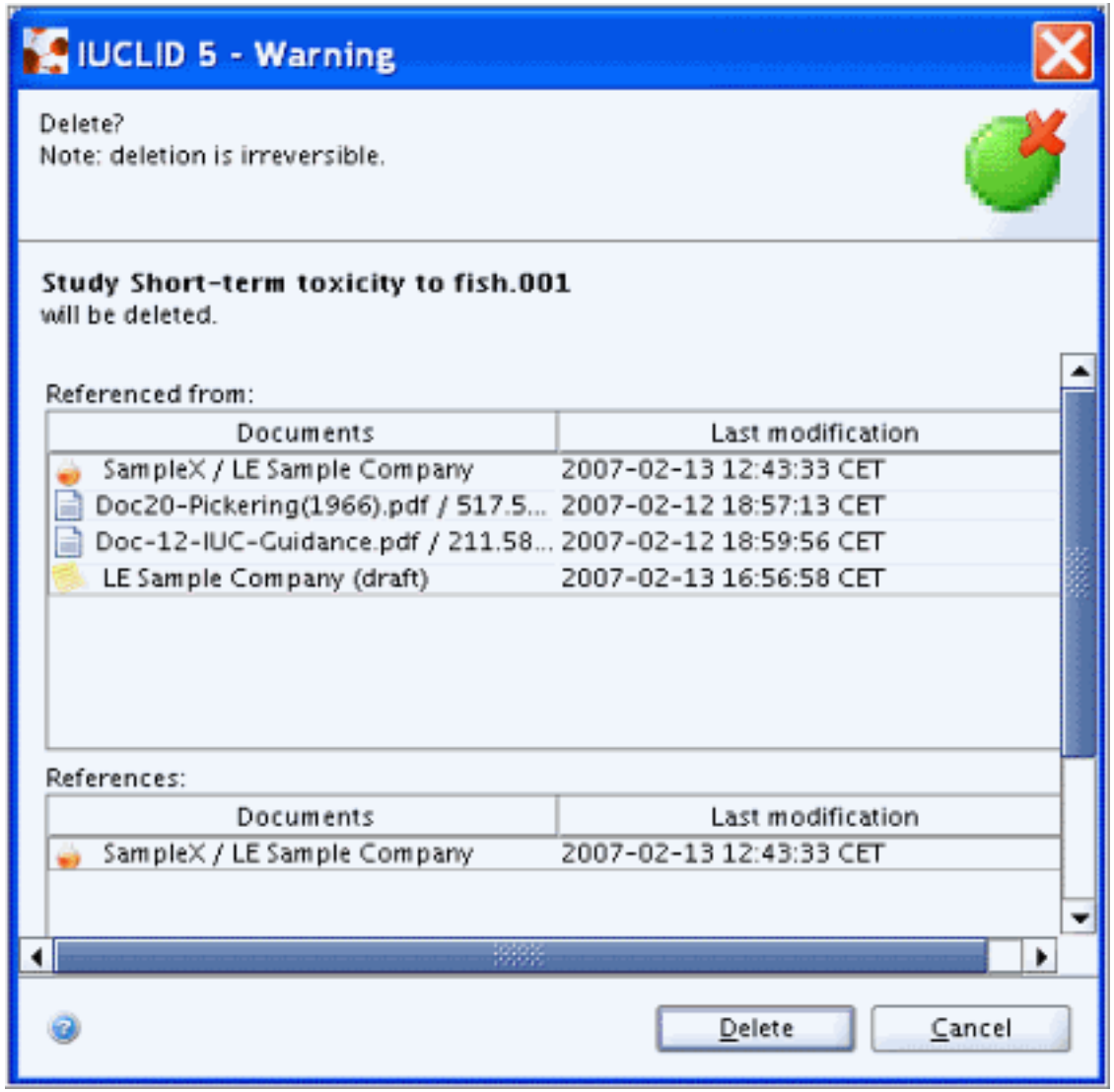
- comando **Import** per importare record nella clipboard: si veda il capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point.
- funzione **Import** disponibile dal **riquadro delle attività**: si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)

4.7.16. Cancellare i record di studio degli end point

Vi è un solo comando **Delete** disponibile per cancellare un singolo record di studio degli end point. Non è possibile combinare più record in un'unica operazione di cancellazione.

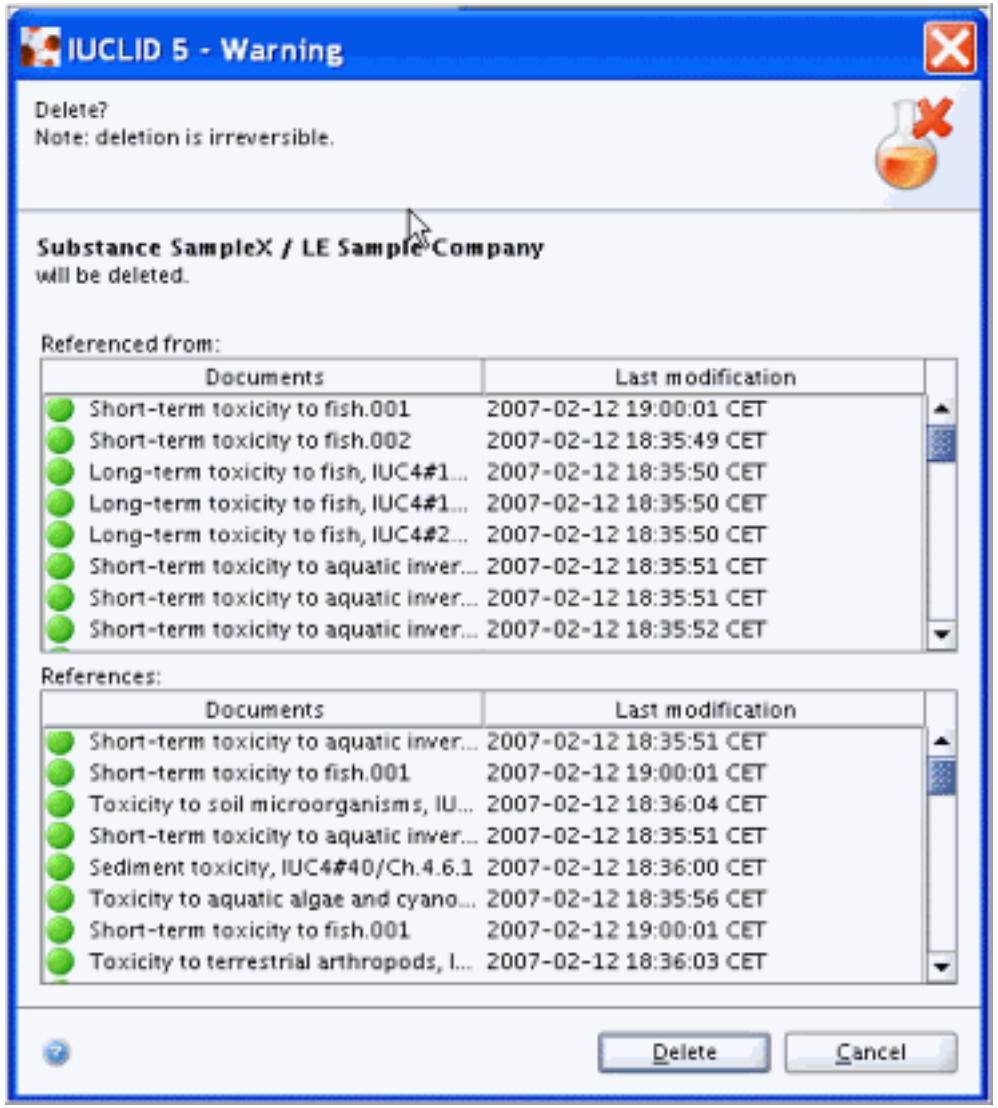
Per cancellare un record di studio degli end point

1. Aprire il record degli end point che si desidera cancellare. Assicurarsi che sia visualizzato nella finestra di inserimento dati.
2. Cliccare con il pulsante destro sul nome del record nell'albero delle sezioni.
3. La finestra di dialogo di cancellazione (Delete) appare con un messaggio di avviso in cui sono elencati il record degli end point e tutti i documenti associati, es. documenti allegati e annotazioni come mostrato nello screenshot seguente. Cliccando sul pulsante **Delete** si cancelleranno tutti questi documenti in maniera irreversibile.


IUCLID 5 - Warning
Delete?
Note: deletion is irreversible.
Study Short-term toxicity to fish.001
will be deleted.
Referenced from:
Documents
Last modification
SampleX / LE Sample Company
2007-02-13 12:43:33 CET
Doc20-Pickering(1966).pdf / 517.5...
2007-02-12 18:57:13 CET
Doc-12-IUC-Guidance.pdf / 211.58...
2007-02-12 18:59:56 CET
LE Sample Company (draft)
2007-02-13 16:56:58 CET
References:
Documents
Last modification
SampleX / LE Sample Company
2007-02-13 12:43:33 CET
Delete
Cancel

Attenzione

Non usare il comando **Delete** disponibile dal menù **File** nelle sezioni da 0 a 3, perché questo cancellerebbe l'intero dataset. Apparirebbe un messaggio di avviso come mostrato nello screenshot seguente, a indicare che sarà cancellato il dataset della sostanza anche se sono elencati solo i record degli end point delle sezioni da 4 a 14.


IUCLID 5 - Warning
Delete?
Note: deletion is irreversible.
Substance SampleX / LE Sample Company
will be deleted.
Referenced from:
Documents
Last modification
Short-term toxicity to fish.001 2007-02-12 19:00:01 CET
Short-term toxicity to fish.002 2007-02-12 18:35:49 CET
Long-term toxicity to fish, IUC4#1... 2007-02-12 18:35:50 CET
Long-term toxicity to fish, IUC4#1... 2007-02-12 18:35:50 CET
Long-term toxicity to fish, IUC4#2... 2007-02-12 18:35:50 CET
Short-term toxicity to aquatic inver... 2007-02-12 18:35:51 CET
Short-term toxicity to aquatic inver... 2007-02-12 18:35:51 CET
Short-term toxicity to aquatic inver... 2007-02-12 18:35:52 CET
References:
Documents
Last modification
Short-term toxicity to aquatic inver... 2007-02-12 18:35:51 CET
Short-term toxicity to fish.001 2007-02-12 19:00:01 CET
Toxicity to soil microorganisms, IU... 2007-02-12 18:36:04 CET
Short-term toxicity to aquatic inver... 2007-02-12 18:35:51 CET
Sediment toxicity, IUC4#40/Ch.4.6.1 2007-02-12 18:36:00 CET
Toxicity to aquatic algae and cyano... 2007-02-12 18:35:56 CET
Short-term toxicity to fish.001 2007-02-12 19:00:01 CET
Toxicity to terrestrial arthropods, I... 2007-02-12 18:36:03 CET
Delete
Cancel

4.8. Come gestire i record di sommario degli end point nelle sezioni 4 - 10

4.8.1. Cos'è un record di sommario degli end point?

Nelle sezioni degli end point di IUCLID da 4 a 10 si possono creare record di sommario degli end point che possono essere usati per valutare tutti i dati compilati in una data sezione di end point. Un sommario di end point tratta quindi, in forma molto sintetica, i dati più importanti e affidabili. Il sommario può essere limitato ai punti d'interesse di uno studio chiave, se ve n'è uno solo disponibile, oppure dare una giustificazione del perché i risultati di un dato studio sono considerati come dati chiave laddove siano disponibili più studi. Lo stesso vale nel caso in cui un end point richieda una valutazione del peso dell'evidenza basata su più studi.

Questa funzione è stata inclusa in IUCLID al fine di agevolare l'utente nella valutazione di una sostanza chimica, in particolare nell'ambito di REACH, ma anche per altri programmi regolamentari ove ciò sia ritenuto utile. In REACH, un fascicolo di registrazione sarà costituito da un fascicolo tecnico (fascicolo di IUCLID) e da una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) allegata alla sezione *13 Assessment Reports*, se richiesto. È inoltre previsto un fascicolo di autorità costituito da un fascicolo tecnico (fascicolo di IUCLID) e da un allegato (fascicolo di valutazione, fascicolo ai sensi dell'allegato XV). La maggior parte del 'lavoro degli esperti' sarà inclusa in questo allegato, vale a dire l'interpretazione e l'utilizzo dei dati disponibili per preparare una CSR, la derivazione di valori DNEL e PNEC, oppure nell'ambito dei processi di valutazione o preparazione di un fascicolo ai sensi dell'allegato XV da parte delle autorità.

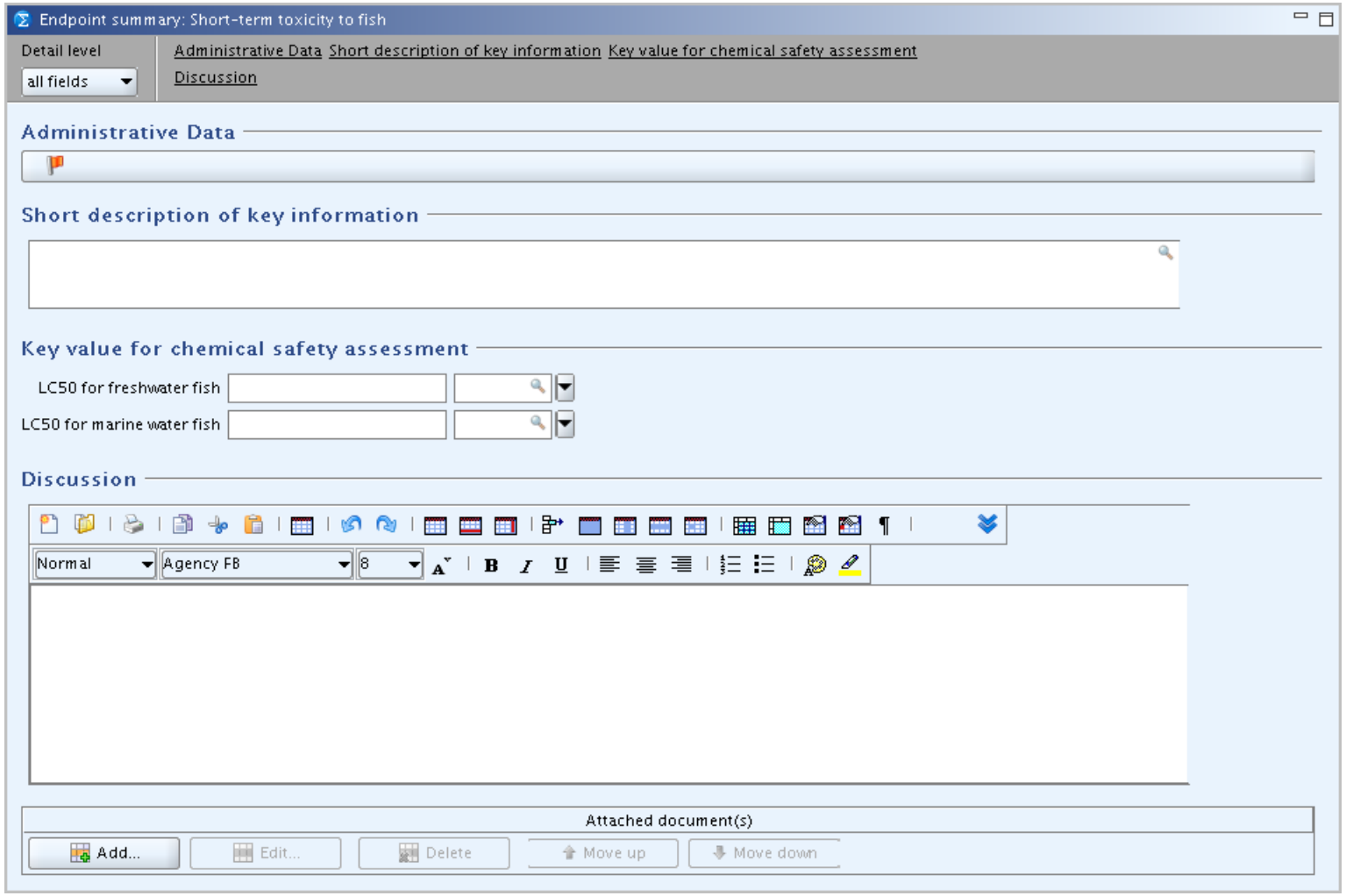
I Sommari degli end point possono essere usati

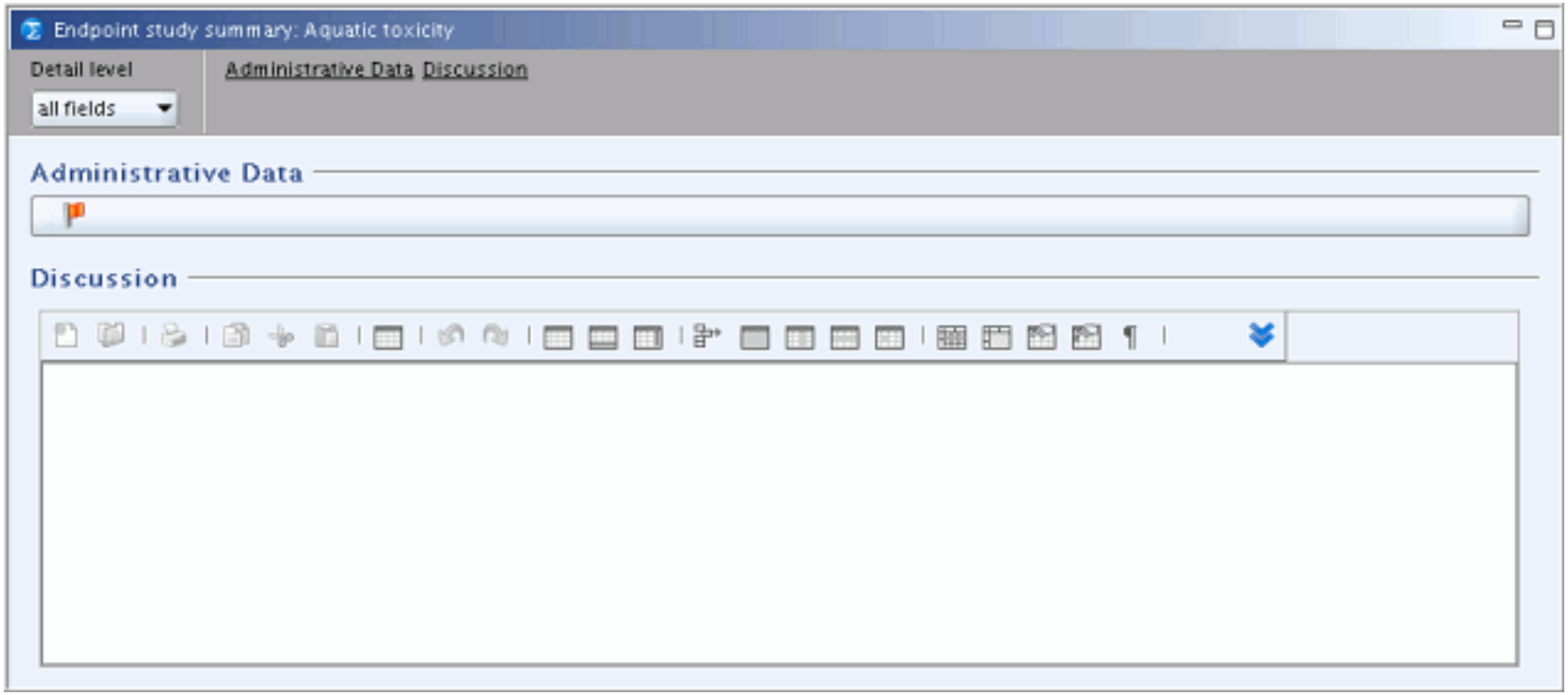
- per la valutazione dei pericoli nella CSR
- per fini di classificazione ed etichettatura

È bene compilare i record di sommario degli end point quando il dataset fornisce dati sufficienti e prima di creare il Fascicolo. Le informazioni inserite devono concentrarsi sui dati più importanti. Se i record di studio degli end point rilevanti contengono delle sintesi, estraendo i dati da queste si può ridurre al minimo la duplicazione del lavoro.

I record di sommario degli end point possono essere creati non solo per le sezioni degli end point (si veda il capitolo D.4.8.6.1 Sommari di sezioni individuali degli end point), ma anche a un livello superiore, vale a dire per le sezioni principali nelle quali non si possono inserire direttamente i dati degli end point (si veda il capitolo D.4.8.6.2 Sommari a un livello superiore). Per esempio, le Sezioni degli end point *6.1.1 Short-term toxicity to fish*, *6.1.2 Long-term toxicity to fish*, *6.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates* ecc. sono raggruppate nella sezione *6.1 Aquatic toxicity*. I Record di sommario degli end point possono essere creati per ciascuna delle sezioni 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, etc., ma anche per la sezione 6.1 che le raggruppa. Il modello per quest'ultima prevede un solo campo `Discussion`, mentre i modelli per le sezioni comprese sotto di essa includono alcuni campi di inserimento dati diversi.

L'aspetto dei Record di sommario degli end point è piuttosto uniforme praticamente in tutte le Sezioni degli end point. Negli screenshot seguenti sono mostrati due esempi:


Endpoint summary: Short-term toxicity to fish
Detail level
all fields
Administrative Data
Short description of key information
Key value for chemical safety assessment
Discussion
Administrative Data
Short description of key information
Key value for chemical safety assessment
LC50 for freshwater fish
LC50 for marine water fish
Discussion
Normal
Agency FB
8
Attached document(s)
Add...
Edit...
Delete
Move up
Move down



In via straordinaria sono forniti modelli piuttosto specifici a livello dell'intestazione principale delle sezioni *6 Ecotoxicological Information* e *7 Toxicological information* (si veda il capitolo D.4.8.6.3 Sommari per le informazioni (eco)tossicologiche (PNEC/DNEL)).

4.8.2. Creare un record di sommario degli end point

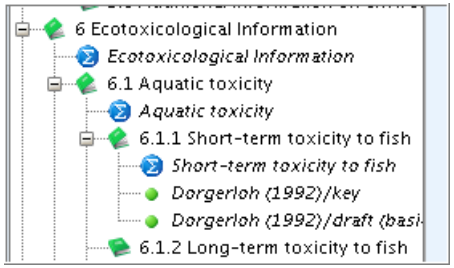
Per creare un nuovo record di sommario degli end point

1. Nell'albero delle sezioni selezionare la sezione desiderata in cui si vuole aggiungere un record di sommario degli end point.

2. Cliccare con il pulsante destro sul titolo della sezione e dal menù visualizzato cliccare sul comando **New Endpoint summary record**.

Appare un nuovo record indicato da un pallino blu . Un nome di default del record viene generato e visualizzato sia nel riquadro dell'albero delle sezioni sia nella barra del titolo del record. Questo nome del record è costituito solo dal titolo della sezione. A differenza dei nomi di default per i Record di studio degli

end point, non viene incluso alcun numero consecutivo perché in genere si può creare un solo Record di sommario degli end point per ogni sezione principale o sottosezione. Nello screenshot seguente sono mostrati degli esempi:



Facoltativamente si possono rinominare i record come appropriato, es. aggiungendo una nota specifica. Per maggiori informazioni, si veda il capitolo D.4.8.3 Rinominare un Record di sommario degli end point.

Importante

I dataset di sostanze creati dai dataset di IUCLID 4 per mezzo dello strumento di migrazione possono contenere più di un record di sommario degli end point per sezione, la qual cosa è necessaria per la corrispondenza con più sommari degli end point nel dataset sorgente. Se è questo il caso, non sarà più possibile creare un Record di sommario degli end point nuovo (e vuoto) aggiuntivo. La revisione dei record di sommario degli end point migrati deve essere considerata nel senso di aggiornamento di un record, per cancellare poi tutti gli altri.

4.8.3. Rinominare un record di sommario degli end point

Per rinominare un record di sommario degli end point

1. Selezionare il record nel riquadro dell'albero delle sezioni e premere il tasto F2 oppure cliccare con il pulsante destro sul record e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Rename**.

2. Modificare il nome del record come appropriato e quindi cliccare su OK.

Per esempio, cambiare il nome di default 'Melting point/freezing point, IUC4#20/Ch.10.1' (creato dallo strumento di migrazione) in 'Melting point/freezing point'.

Nota

Poiché si può creare un solo record di sommario degli end point per sezione, il nome di default è normalmente sufficiente.

4.8.4. Selezionare e aprire un record di sommario degli end point

Per selezionare e aprire un record di sommario degli end point si hanno due opzioni: scorrere l'albero delle sezioni finché non si trova il record desiderato; questo può bastare nella maggioranza dei casi, perché un solo Record di sommario degli end point è normalmente disponibile per ogni sezione. Oppure usare il metodo di interrogazione / filtro, che è il metodo prescelto quando si conosce il nome del record o parte di esso.

Opzione 1: Per scorrere l'albero delle sezioni e aprire un record

1. Cliccare sul/i simbolo/i Più prima dei titoli gerarchici di sezione nel riquadro dell'albero delle sezioni per espandere le sottosezioni come appropriato finché non si visualizza il record desiderato.

2. Fare doppio clic sul record oppure cliccare su di esso con il pulsante destro e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Open**.

Opzione 2: Per interrogare e trovare un record e aprirlo

1. Cliccare nel riquadro Trova o Filtra sotto la barra del titolo del riquadro dell'albero delle sezioni.

2. Inserire il nome del record o una parte adeguata di esso. Fare doppio clic sul record oppure cliccare su di esso con il pulsante destro e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Open**.

   Per esempio, la stringa di ricerca 'aqu' troverà immediatamente il Record di sommario degli end point 'Aquatic toxicity'. Si vedano anche le indicazioni nel capitolo D.4.7.4 Selezionare e aprire un record di studio degli end point.

4.8.5. Muoversi nella schermata di inserimento dati di un record di sommario degli end point

Per muoversi nella schermata di inserimento dati di un record di sommario degli end point, si possono usare i normali pulsanti di navigazione sulla tastiera e nella barra di scorrimento oppure, per passare rapidamente alle parti principali, la barra di navigazione.

Muoversi con i pulsanti della tastiera o la barra di scorrimento

Per scorrere il record di sommario degli end point, compiere una delle azioni seguenti:

- Usare la barra di scorrimento verticale sulla destra
- Usare la rotella di scorrimento del mouse
- Premere il tasto pagina giù o pagina su sulla tastiera
- Premere il tasto freccia in giù o freccia in su sulla tastiera

Attenzione

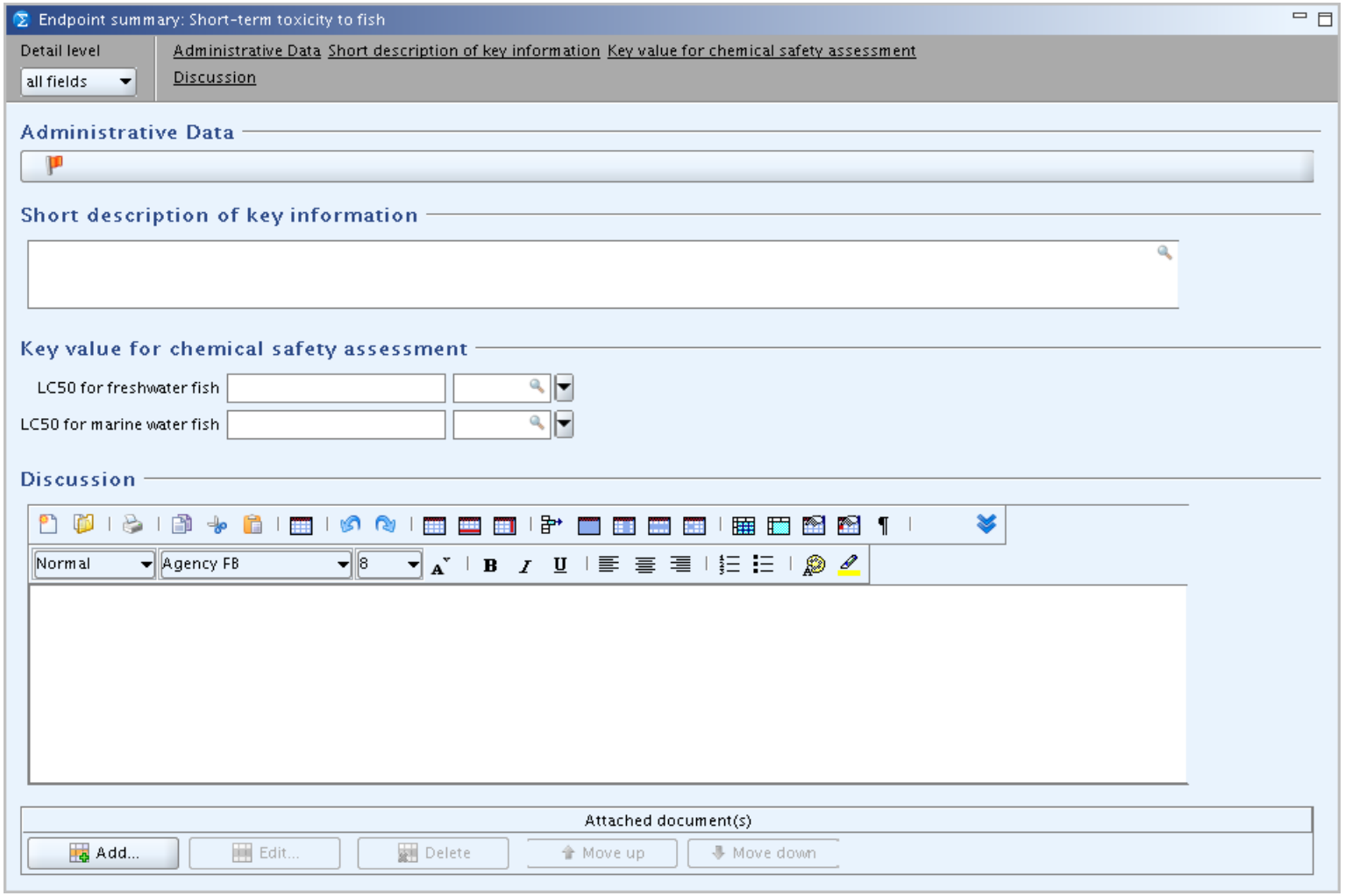
L'uso della tastiera funziona solo se vi trovate in modalità Modifica e avete prima cliccato in un campo. Il funzionamento corretto può anche dipendere dal vostro browser. Per esempio, scorrere usando la rotella di scorrimento del mouse può funzionare solo se il puntatore del mouse si trova da qualche parte sulla destra della schermata di inserimento dati e non sopra campi di inserimento dati.

Raggiungere le parti principali di un record di sommario degli end point

I Record di sommario degli end point sono strutturati nelle seguenti parti principali:

- Dati amministrativi
- Breve descrizione delle informazioni chiave (ad eccezione delle sezioni di livello superiore)
- Parametro chiave (opzionale) (ad eccezione delle sezioni di livello superiore)
- Discussione (o 'Risultati e discussioni' nelle sezioni *6 Ecotoxicological Information* e *7 Toxicological information*)

Queste intestazioni sono presenti come link nella barra di navigazione appena sotto la barra del titolo di ogni record di sommario degli end point (si veda lo screenshot seguente). Esse offrono un sistema rapido per raggiungere le parti principali del record, il che può essere utile se si includono testi lunghi nei campi rich text.



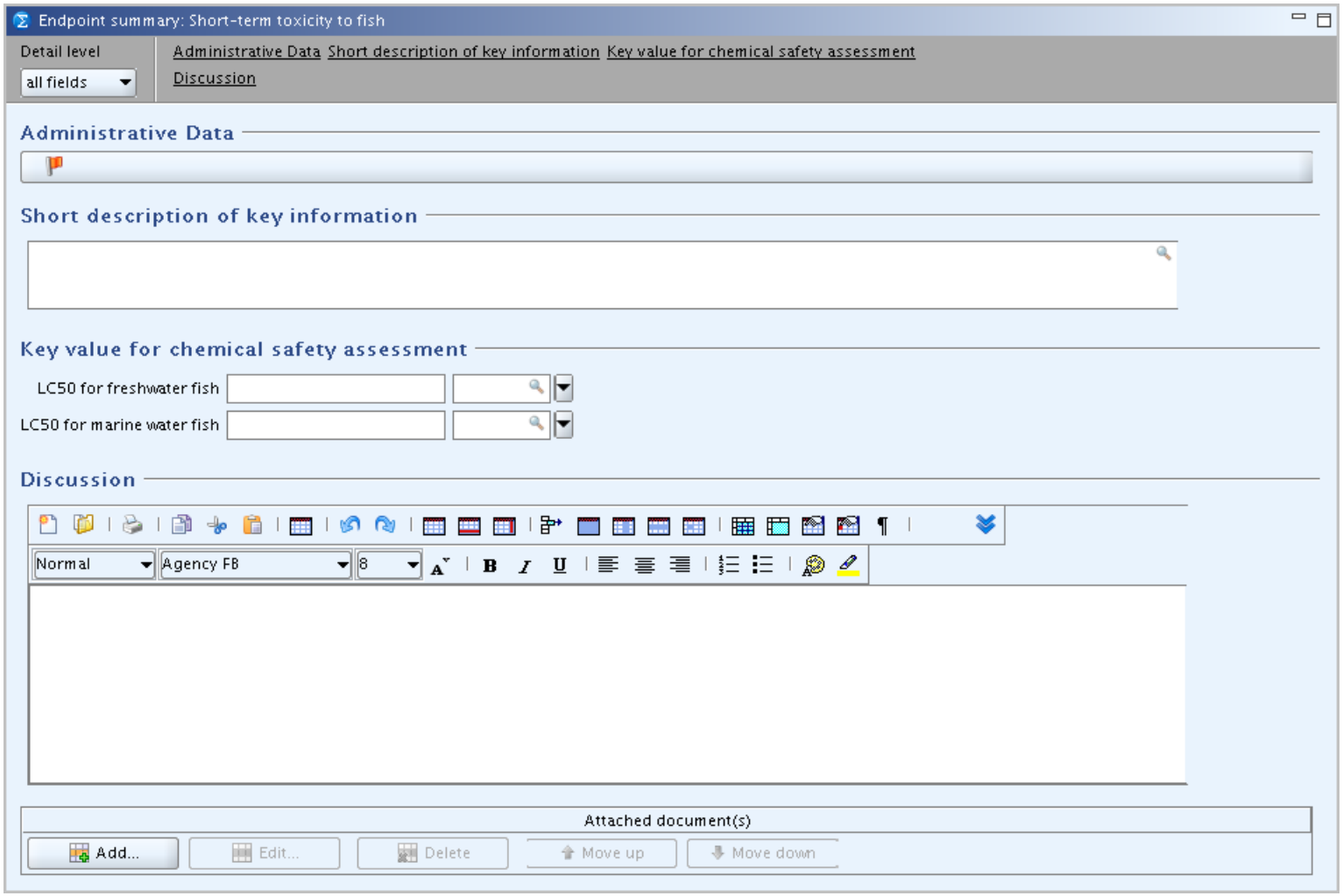
4.8.6. Inserire o modificare dati nei record di sommario degli end point

In questo sottocapitolo sono fornite indicazioni generali in merito ai campi presenti nei record di sommario degli end point e al tipo di informazioni da inserire. Le indicazioni fornite equivalgono all'assistenza online, disponibile premendo sul tasto F1 o cliccando sul pulsante Help nella barra degli strumenti.

Per le istruzioni sui diversi tipi di dati, si veda il capitolo D.4.5 Quali tipi di dati sono disponibili per i campi di inserimento e come vengono usati?

4.8.6.1. Sommari di sezioni individuali degli end point

Lo screenshot seguente mostra un tipico record di sommario degli end point relativo a una sezione individuale di end point. Di seguito sono riportate indicazioni generali sui campi di inserimento dati.

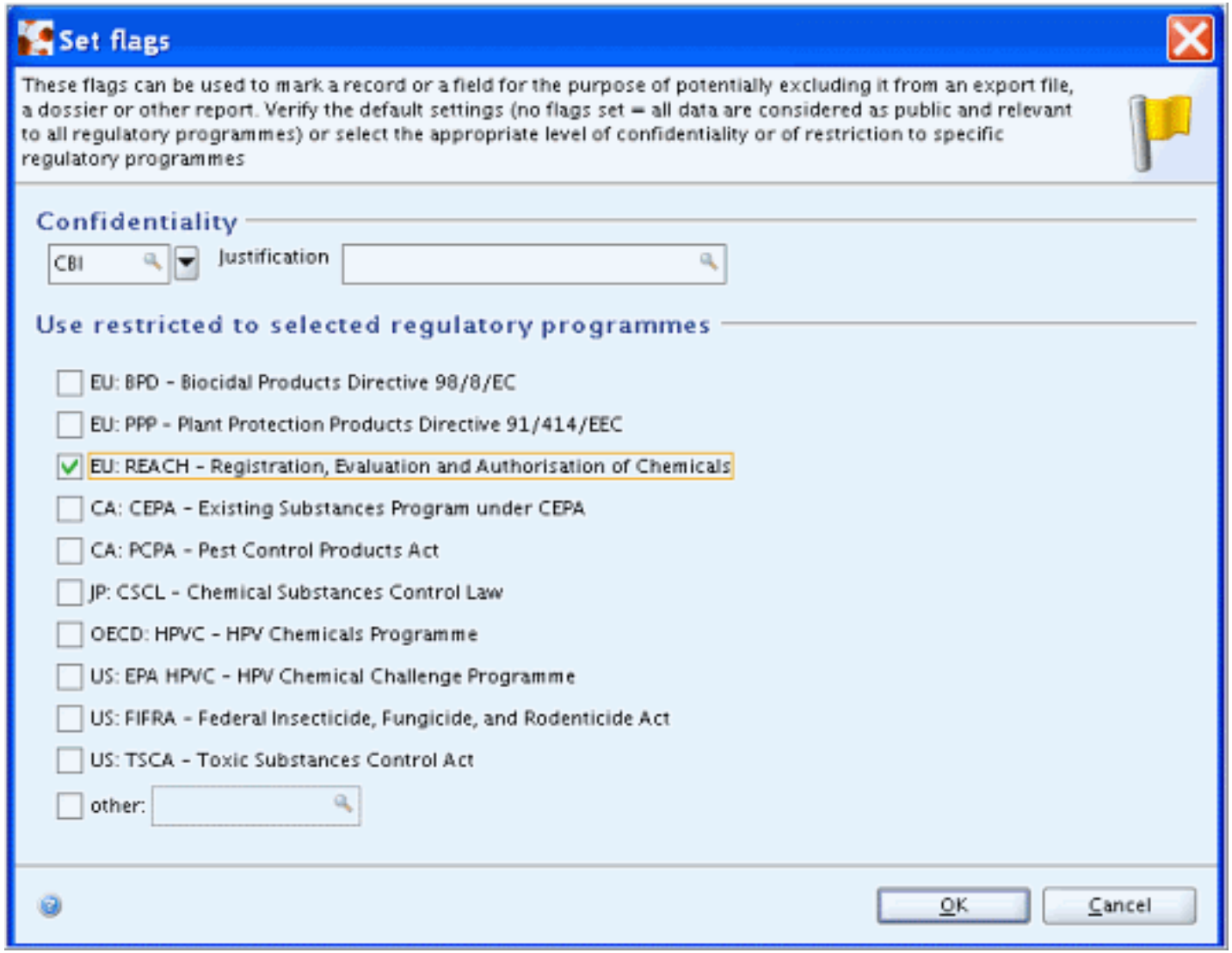


Dati amministrativi

Sotto questa intestazione principale è presente una finestra di dialogo dei flag con il `Confidentiality flag` e il `Regulatory purpose flag`. Questi possono essere usati per filtrare i dati contrassegnati da flag in operazioni successive, come l'esportazione, la stampa o la creazione di fascicoli.

Nota

Mentre può essere utile contrassegnare con flag i record di sommario degli end point per indicare che sono rilevanti solo per uno specifico scopo regolamentare, es. REACH, l'indicatore di riservatezza sarà probabilmente usato di rado per un sommario di end point. Se lo si usa, occorre fornire una giustificazione nel campo rispettivo.


Set flags
These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags set = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes
Confidentiality
CBI
Justification
Use restricted to selected regulatory programmes
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
other:
OK
Cancel

'Short description of key information' (Breve descrizione di informazioni chiave)

Sotto questa intestazione principale è presente un campo di testo per inserire una breve descrizione dei dati più rilevanti degli end point. Questo include in linea di principio le informazioni sintetiche riportate es. nel formato di sommario completo SIDS dell'OCSE o in altri formati per i sommari degli end point. Indicare solo i dettagli più importanti, che possono essere, a seconda dei casi, la linea guida usata sui metodi di prova, l'organismo testato e la durata dell'esposizione. In genere non serve indicare alcun punteggio di affidabilità, in quanto si può supporre che gli studi individuati siano validi (punteggio di affidabilità 1 o 2). Se non è questo il caso (per esempio se l'affidabilità di uno studio pubblicato non può essere assegnata o se si usano più studi meno validi per un'analisi del peso dell'evidenza), occorre specificare gli indicatori di affidabilità.

Si può anche fare riferimento a più studi chiave, come applicabile. Tuttavia, la caratterizzazione dei dati degli end point deve essere mantenuta il più concisa possibile. Esempi di possibili inserimenti, a seconda dell'end point, sono:

- Punto di fusione: 54.6-55.8 °C at 1,013 hPa
- Solubilità dell'acqua: completamente miscelabile
- pH: 6.9 (80 mg/l acqua) a 20°C (OECD TG105)
- Potenziale d'ossidoriduzione: nessun dato disponibile
- Fototrasformazione nell'aria: T1/2 = 9.32 x 10-2 yr (sensibilizzatore: OH radicale) (AOP Win v 1.86)
- Biodegradazione nell'acqua - prove d'individuazione - non prontamente biodegradabile: 0 - 8% (BOD) in 28 days, 0 - 1% (HPLC) in 28 days (OECD TG 301C)
- Tossicità di breve termine al pesce:
  - LC50 (96h) < 100 mg/l per Pimephales promelas (OECD TG 203)
  - LC50 (48h) = 3.2 mg/l per Oryzias latipes (OECD TG 203)
- Tossicità acuta:
  - Dermal: LD50: > 2,000 mg/kg for ratti (prova limite)
- Tossicità genetica:
  - In vitro:
    - Mutazione genetica (Prova della mutazione batterica inversa / Prova di Ames): S. typhimurium TA 100: positivo con e senza attivazione metabolica; TA 1535: positivo senza attivazione metabolica (equivalente a OECD TG 471)

Parametro chiave (opzionale)

I campi sotto questa intestazione (se presenti) possono essere compilati facoltativamente al fine di specificare i parametri chiave che possono essere successivamente usati nella valutazione della sicurezza chimica, classificazione ed etichettatura o altro. Per consentire l'utilizzo di qualunque software specifico, viene fornito un numero solo ristretto di campi strutturati e quindi ricercabili, che in molti casi si limitano a uno.

I parametri chiave servono a sintetizzare i dati riassunti nel campo `Short description of key information` in un unico valore numerico od osservazione conclusiva (es. negativa / positiva), scelta di un elenco a tendina. Nel caso di un campo numerico si può inserire solo un valore esatto, quindi nessuna gamma e nessun qualificatore di minore o maggiore. Può essere richiesta la conversione in un'unità predefinita, come indicato nell'etichetta del campo (es.mg/l).

Se il valore chiave non è un numero esatto ma una fascia, o è preceduto da **<**, **<=**, **>** o **>=**, si può scegliere di lasciare questo campo vuoto o di definire un valore che si ritiene essere il più appropriato per lo scopo successivo programmato. La logica alla base di qualunque valore derivato dall'utente deve essere descritta nel campo `Discussion` per fini di trasparenza. Di seguito sono riportati alcuni esempi non esaustivi di parametri derivati dall'utente:

- Aquatica di breve termine L(E)C50 >100 mg/Ll(es. perché testato solo fino alla solubilità in acqua della sostanza): può essere appropriato per ipotizzare 100 mg/L come valore nel caso peggiore.
- Acquatica di lungo termine LOEC 1 mg/l (>10 e <20% effect): calcolare NOEC come LOEC/2 e inserire 0.5 mg/l nel campo per NOEC.
- Orale acuta LD50 >2000 mg/kg b.w. (perché non si è raggiunto nessun LD50 in una sperimentazione limite): inserire 2000 mg/kg b.w.

Discussione

In questo campo rich text, descrivere la valutazione fatta per l'end point in questione. Specificare la logica alla base della scelta degli studi chiave e del parametro chiave che, secondo il vostro giudizio, caratterizzano l'end point. È inclusa una discussione delle informazioni chiave identificate e, in alcuni casi, degli studi che sono considerati inaffidabili, ma che forniscono risultati critici. Si deve quindi includere una discussione sul perché sono stati scartati a favore di altri studi. Viceversa, occorre giustificare un'analisi del peso dell'evidenza basata su dati meno affidabili o sull'utilizzo di dati pubblicati, la cui affidabilità non può essere giudicata a causa di un reporting limitato.

Se più studi sono stati individuati come rilevanti per la valutazione, discutere le possibili ragioni per eventuali risultati diversi, es. differenze nella purezza / impurità della sostanza testata usata, differenze nei metodi e nelle condizioni di sperimentazione ecc.

Giustificazione per classificazione o non classificazione

Fornire una giustificazione appropriata per la classificazione proposta o, se rilevante, per la non classificazione della sostanza. (Nota: questo campo è presente solo in sezioni selezionate).

4.8.6.2. Sommari a un livello superiore

I campi seguenti sono forniti con i record di sommario degli end point per le sezioni principali come *6.1 Aquatic toxicity*, nelle quali sono comprese più sezioni degli end point:

Dati amministrativi

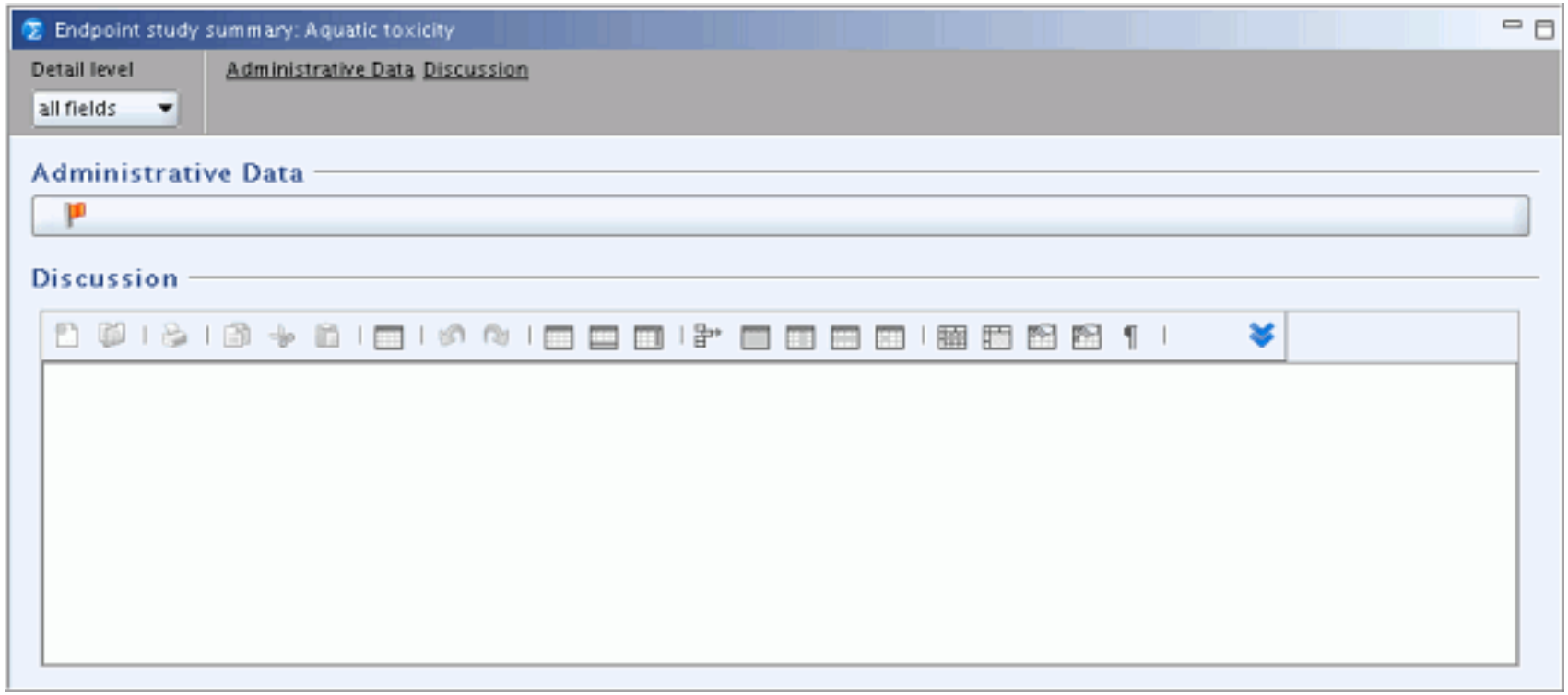
Sotto questa intestazione principale è presente una finestra di dialogo degli indicatori con il `Confidentiality flag` e il `Regulatory purpose flag`. Questi possono essere usati per filtrare i dati contrassegnati da flag in operazioni successive, come l'esportazione, la stampa o la creazione di fascicoli.

Nota

Mentre può essere utile contrassegnare con flag i record di sommario degli end point per indicare che sono rilevanti solo per uno specifico scopo regolamentare, es. REACH, l'indicatore di riservatezza sarà probabilmente usato di rado per un sommario degli end point. Se lo si usa, occorre fornire una giustificazione nel campo rispettivo.

Discussione

Fornire osservazioni introduttive e/o una discussione generale degli end point riassunti nelle sottosezioni comprese sotto questa sezione.

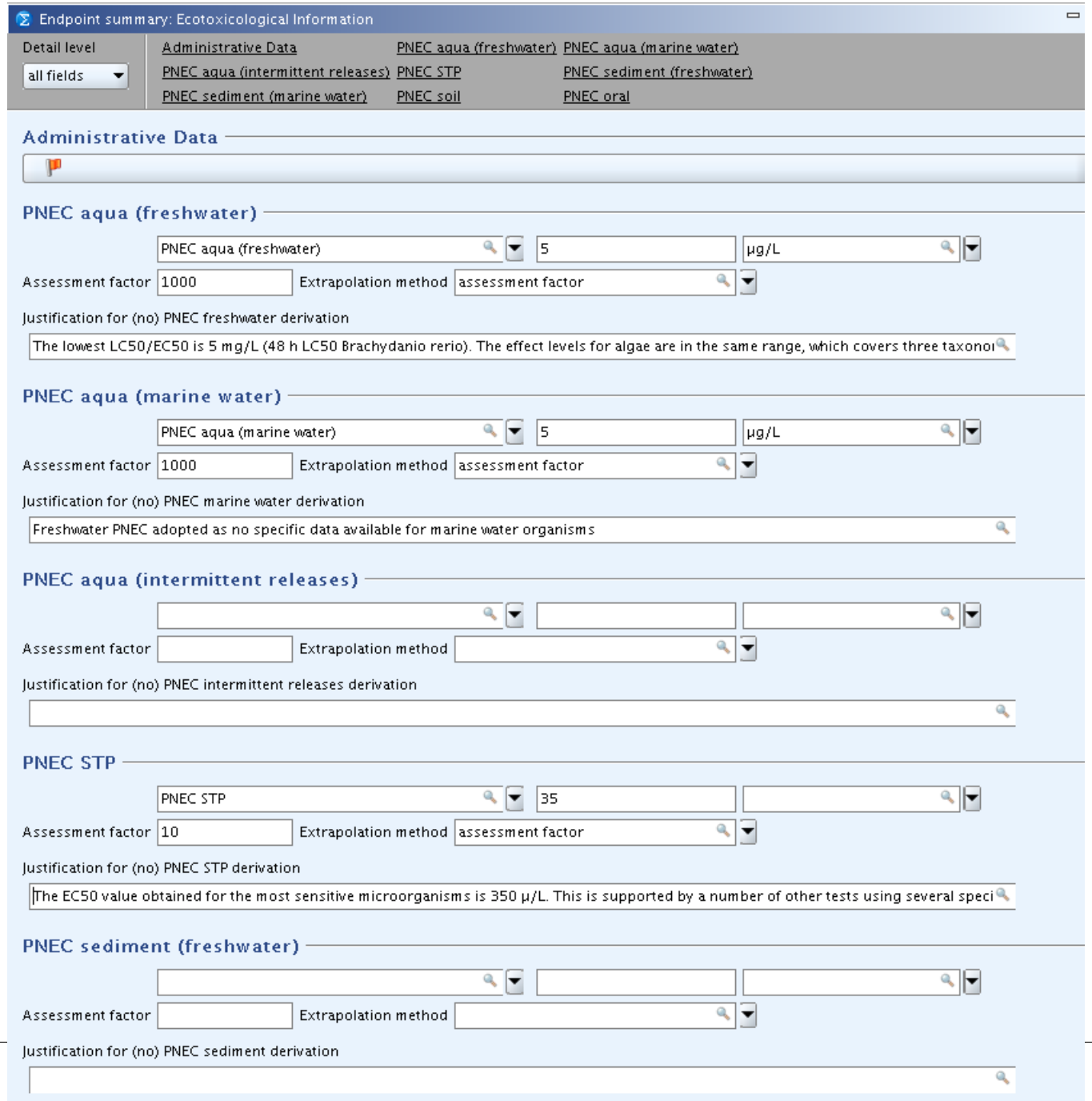


4.8.6.3. Sommari per le informazioni (eco)tossicologiche (PNEC/DNEL)

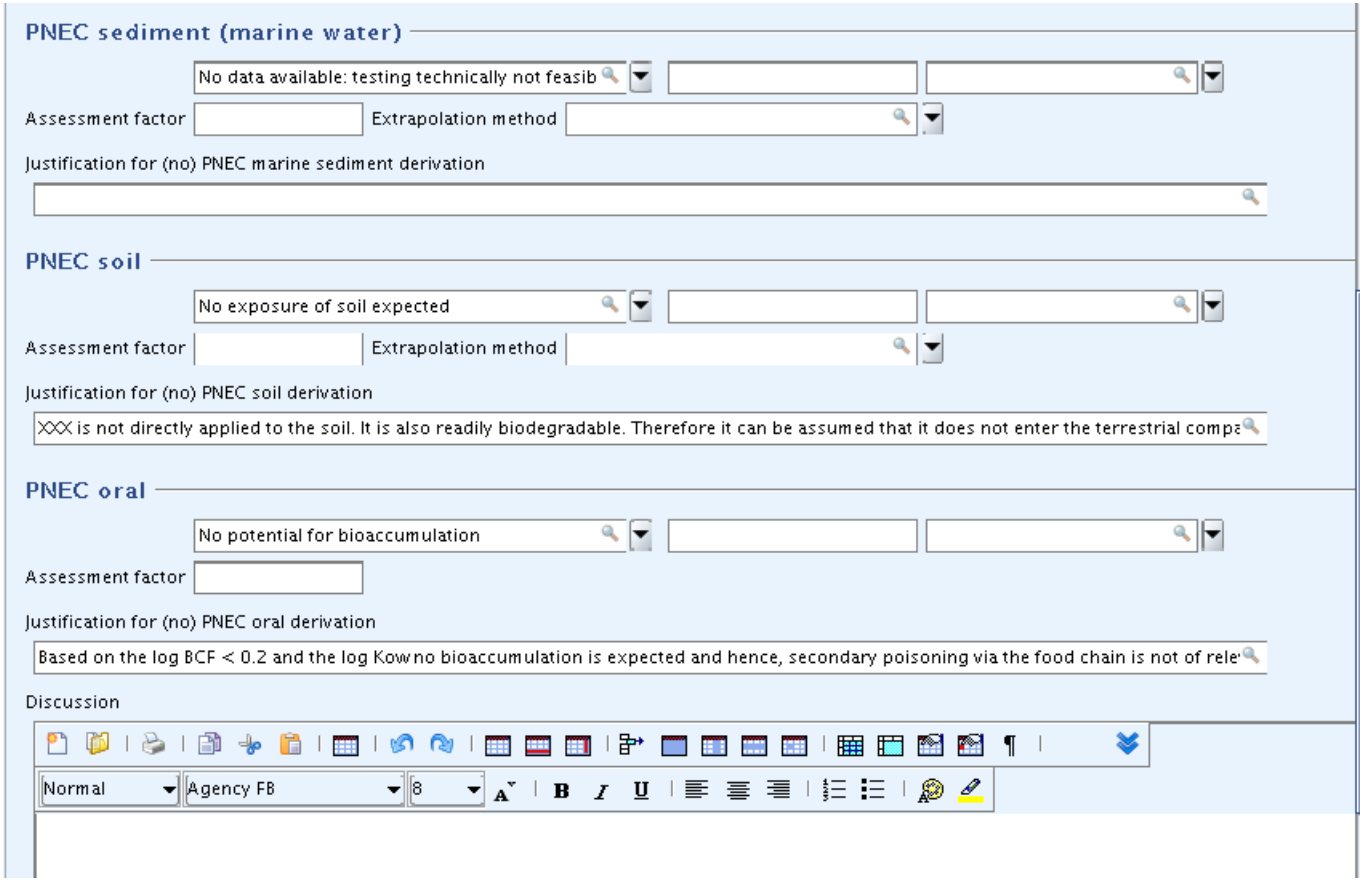
A livello d'intestazione principale delle sezioni *6 Ecotoxicological Information* e *7 Toxicological information* sono presenti modelli specifici per registrare informazioni più integrate, vale a dire rispettivamente PNEC e DNEL, compresi parametri rilevanti di inserimento.

Record di sommario degli end point per *6 Ecotoxicological Information*

È presente il seguente modello:


Endpoint summary: Ecotoxicological Information
Detail level
all fields
Administrative Data
PNEC aqua (freshwater)
PNEC aqua (marine water)
PNEC aqua (intermittent releases)
PNEC STP
PNEC sediment (freshwater)
PNEC sediment (marine water)
PNEC soil
PNEC oral
Administrative Data
PNEC aqua (freshwater)
PNEC aqua (freshwater)
5
µg/L
Assessment factor
1000
Extrapolation method
assessment factor
Justification for (no) PNEC freshwater derivation
The lowest LC50/EC50 is 5 mg/L (48 h LC50 Brachydanio rerio). The effect levels for algae are in the same range, which covers three taxonor
PNEC aqua (marine water)
PNEC aqua (marine water)
5
µg/L
Assessment factor
1000
Extrapolation method
assessment factor
Justification for (no) PNEC marine water derivation
Freshwater PNEC adopted as no specific data available for marine water organisms
PNEC aqua (intermittent releases)
Assessment factor
Extrapolation method
Justification for (no) PNEC intermittent releases derivation
PNEC STP
PNEC STP
35
Assessment factor
10
Extrapolation method
assessment factor
Justification for (no) PNEC STP derivation
The EC50 value obtained for the most sensitive microorganisms is 350 µ/L. This is supported by a number of other tests using several speci
PNEC sediment (freshwater)
Assessment factor
Extrapolation method
Justification for (no) PNEC sediment derivation

continua:


PNEC sediment (marine water)
No data available: testing technically not feasib
Assessment factor
Extrapolation method
Justification for (no) PNEC marine sediment derivation
PNEC soil
No exposure of soil expected
Assessment factor
Extrapolation method
Justification for (no) PNEC soil derivation
XXX is not directly applied to the soil. It is also readily biodegradable. Therefore it can be assumed that it does not enter the terrestrial compa
PNEC oral
No potential for bioaccumulation
Assessment factor
Justification for (no) PNEC oral derivation
Based on the log BCF < 0.2 and the log Kow no bioaccumulation is expected and hence, secondary poisoning via the food chain is not of rele
Discussion
Normal
Agency FB
8

Questo modello di sommario può essere usato per registrare valori PNEC derivati (concentrazioni prevedibili senza effetto), compresa la descrizione dell'approccio usato. Archiviare qui le informazioni appropriate può essere utile per la preparazione di una CSR, in quanto da qui si possono estrarre tutte le giustificazioni per la valutazione dei pericoli. Per quanto riguarda la derivazione di questi valori, occorre consultare il/i documento/i orientativo/i pertinente/i, ad esempio il documento orientativo tecnico (TGD) sulla redazione della relazione sulla sicurezza chimica ai sensi del regolamento REACH nella sua versione più recente.

Le istruzioni su come compilare i campi presenti in questo modello di sommario sono le seguenti:

Dati amministrativi

Sotto questa intestazione principale è presente una finestra di dialogo dei flag con il `Confidentiality flag` e il `Regulatory purpose flag`. Questi possono essere usati per filtrare i dati contrassegnati da flag in operazioni successive, come l'esportazione, la stampa o la creazione di fascicoli.

Nota

Mentre può essere utile contrassegnare con flag questo record di sommario per indicare che è rilevante solo per uno specifico scopo regolamentare, es. REACH, l'indicatore di riservatezza sarà probabilmente usato di rado. Se lo si usa, occorre fornire una giustificazione nel campo rispettivo.

Risultati e discussione

Sotto questa intestazione si può registrare la derivazione dei valori PNEC per i comparti ambientali (i) aqua (acqua dolce), (ii) aqua (acqua di mare), (iii) aqua (fuoriuscita intermittente), (iv) STP (impianti di trattamento dei liquami), (v) sedimenti, (vi) terreno e (vii) orale (alimentazione) usando i campi seguenti:

- `PNEC <compartment> in <unit>`: inserire il valore PNEC derivato in mg/L (aqua e STP), mg/kg sediment dw (sediment), mg/kg soil dw (soil) o kg/kg food (oral) rispettivamente (sono ammessi solo valori numerici). Convertire qualunque valore basato su altre unità nell'unità di default indicata nell'etichetta del campo, se necessario.

- `Assessment factor`: specificare il fattore di valutazione usato per derivare la PNEC (sono ammessi solo numeri interi), se si è usato il metodo del fattore di valutazione.

- `Extrapolation method`: specificare come appropriato, selezionando dalla picklist 'assessment factor' (fattore di valutazione), 'statistical extrapolation' (estrapolazione statistica) o 'partition coefficient' (coefficiente di partizione) (solo per sedimenti e terreno). Questo campo non è disponibile per il comparto 'orale (alimenti)', in quanto si suppone che sarà usato solo il metodo del fattore di valutazione.

- `Justification of PNEC <compartment> derivation`: includere una giustificazione del valore PNEC derivato. Descrivere brevemente la logica alla base del metodo applicato, specificare i dati che sono stati usati per la derivazione della PNEC, es. giustificare la selezione dei dati tra diversi gruppi tassonomici (la selezione specifica degli studi chiave usati per ogni gruppo tassonomico può essere riportata nel rispettivo record di sommario degli end point) e giustificare i fattori di valutazione usati, ad esempio facendo riferimento alle procedure standard del TGD.

  Nel caso di PNEC orale, specificare il gruppo target cui la PNEC si riferisce, (es. PNEC orale, predatore o PNEC orale, predatore di vertice), specificare il potenziale di bioaccumulo all'origine della necessaria derivazione PNEC e descrivere i diversi passaggi usati per la derivazione PNEC, compresa qualunque conversione da NOAEL (studi sulla tossicità) a NOEC e tutte le equazioni applicate.

- `Discussion`: descrivere qualunque altro criterio rilevante, se non compare già nei rispettivi campi per i diversi comparti, e discutere l'esito generale delle derivazioni PNEC. In questo campo rich text si possono inserire anche tabelle, creandole con il rich text editor oppure incollandole da un documento di elaborazione testo o html.

Nota

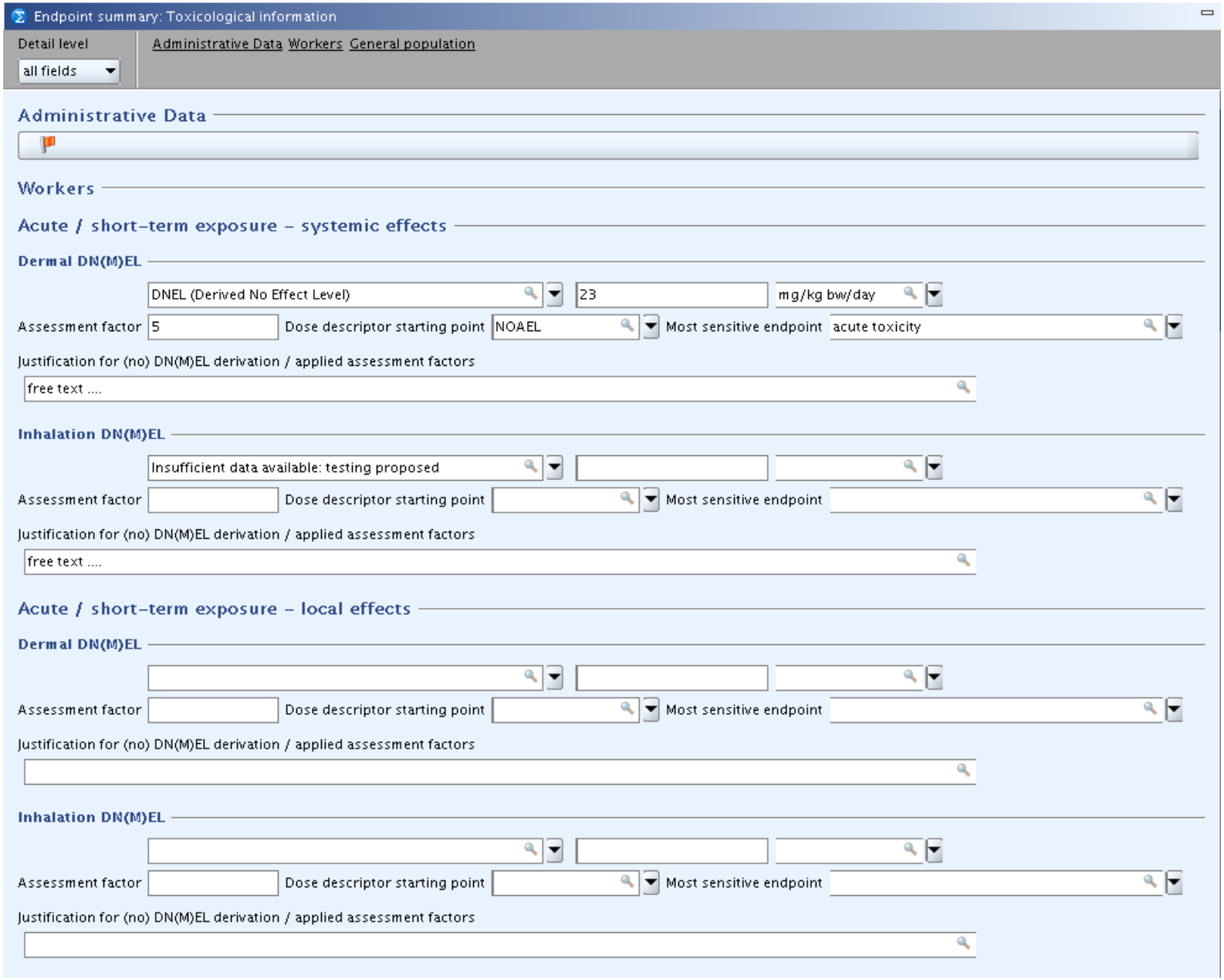
A prescindere dai valori PNEC, il campo `Discussion` può essere usato anche per riassumere la valutazione dei pericoli ambientali, includendo es. la discussione delle proprietà intrinseche alla sostanza che possono produrre un effetto sugli organismi acquatici, ma anche nel suolo e nei sedimenti.

Conclusione sulla classificazione: giustificazione della classificazione ambientale

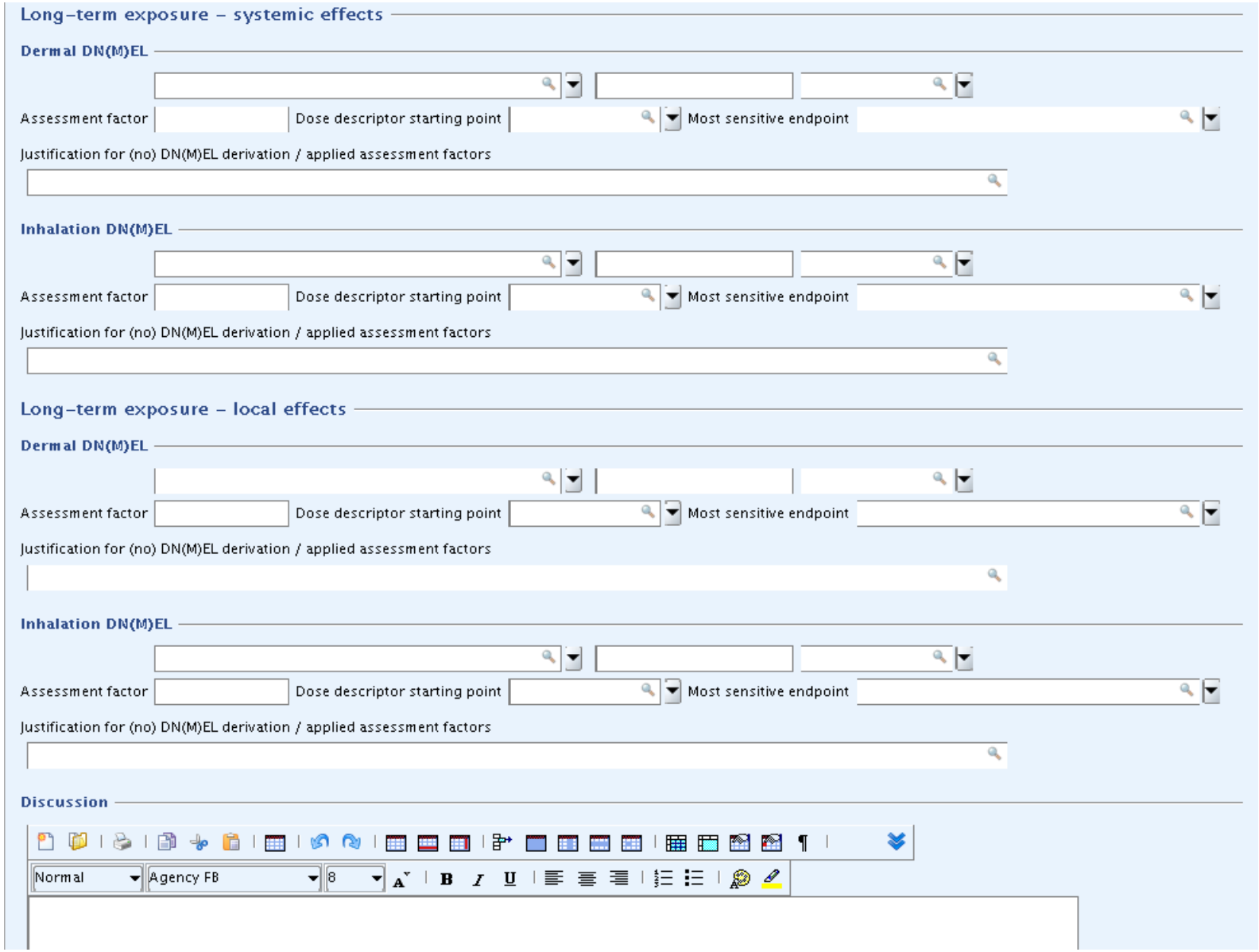
In questo campo di testo si possono riportare le conclusioni tratte in merito alla classificazione ambientale della sostanza, inclusa la giustificazione per questa classificazione.

Record di sommario degli end point per *7 Informazioni tossicologiche*

È presente il seguente modello:


Endpoint summary: Toxicological information
Detail level
all fields
Administrative Data Workers General population
Administrative Data
Workers
Acute / short-term exposure – systemic effects
Dermal DN(M)EL
DNEL (Derived No Effect Level)
23
mg/kg bw/day
Assessment factor
5
Dose descriptor starting point
NOAEL
Most sensitive endpoint
acute toxicity
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors
free text ....
Inhalation DN(M)EL
Insufficient data available: testing proposed
Assessment factor
Dose descriptor starting point
Most sensitive endpoint
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors
free text ....
Acute / short-term exposure – local effects
Dermal DN(M)EL
Assessment factor
Dose descriptor starting point
Most sensitive endpoint
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors
Inhalation DN(M)EL
Assessment factor
Dose descriptor starting point
Most sensitive endpoint
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors

continua:


Long-term exposure – systemic effects
Dermal DN(M)EL
Assessment factor
Dose descriptor starting point
Most sensitive endpoint
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors
Inhalation DN(M)EL
Assessment factor
Dose descriptor starting point
Most sensitive endpoint
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors
Long-term exposure – local effects
Dermal DN(M)EL
Assessment factor
Dose descriptor starting point
Most sensitive endpoint
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors
Inhalation DN(M)EL
Assessment factor
Dose descriptor starting point
Most sensitive endpoint
Justification for (no) DN(M)EL derivation / applied assessment factors
Discussion
Normal
Agency FB
8

Se è richiesta una valutazione del pericolo per la salute umana, questo modello di sommario deve essere usato per registrare le informazioni relative al principale effetto sulla salute per vari modelli di esposizione. Le informazioni possono essere un valore DNEL (livello senza effetto derivato), un valore DMEL (livello con effetto minimo derivato) o un'indicazione di 'non quantifiable' qualora i dati e/o l'effetto non permettano una quantificazione. Per quanto riguarda la derivazione di questi valori, occorre consultare il/i documento/i orientativo/i pertinente/i, ad esempio il documento orientativo tecnico (TGD) sulla redazione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) ai sensi del regolamento REACH nella sua versione più recente.

Le istruzioni su come compilare i campi presenti in questo modello di sommario sono le seguenti:

Dati amministrativi

Sotto questa intestazione principale è presente una finestra di dialogo degli indicatori con il `Confidentiality flag` e il `Regulatory purpose flag`. Questi possono essere usati per filtrare i dati contrassegnati da flag in operazioni successive, come l'esportazione, la stampa o la creazione di fascicoli.

Nota

Mentre può essere utile contrassegnare con indicatori questo record di sommario per indicare che è rilevante solo per uno specifico scopo regolamentare, ad esempio REACH, l'indicatore di riservatezza sarà probabilmente usato di rado. Se lo si usa, occorre fornire una giustificazione nel campo rispettivo.

Risultati e discussioni

Sotto questa intestazione può essere registrata la derivazione dei valori DNEL o DMEL rispettivamente per gli effetti sistemici o locali sui lavoratori e sulla popolazione in generale, nonché per le diverse vie d'esposizione. Si prega di consultare le indicazioni sulla CSR in rapporto ai DNEL o DMEL da definire. Inoltre, qualunque scenario d'esposizione può richiedere l'individuazione di tali valori anche per talune sottopopolazioni vulnerabili (es. bambini, donne incinte). Questo modello non prevede campi distinti per le sottopopolazioni sensibili. Usare invece il campo `Discussion` per documentare questi valori, se presenti.

Per registrare i valori DN(M)EL, usare i campi seguenti:

Intestazione WORKERS

- **Sottointestazione 'Acute / short-term exposure - systemic effects'**:

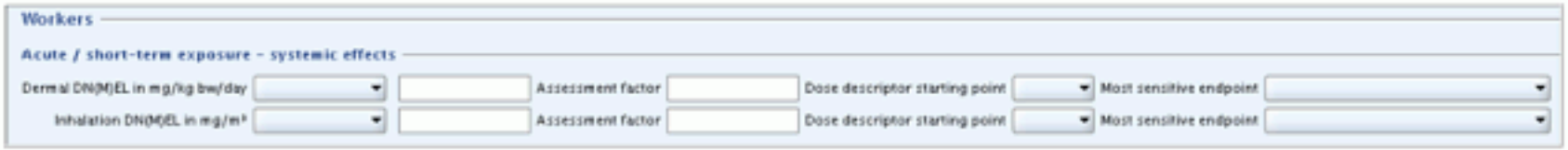
  Sotto questa sottointestazione possono essere registrati i valori DN(M)EL per gli effetti sistemici dopo l'esposizione cutanea o per inalazione acuta / a breve termine. Per la definizione di acuta/a breve termine nell'ambito degli scenari d'esposizione, consultare le indicazioni sulla CSR. Sono disponibili i campi seguenti:

  - `Dermal DN(M)EL in mg/kg bw/day`: nel primo campo, selezionare il tipo di livello di effetto derivato, vale a dire DNEL o DMEL, oppure, se applicabile, selezionare 'not quantifiable'. Nel relativo campo numerico, inserire il valore corrispondente. Convertire qualunque valore basato su altre unità nell'unità di default indicata nell'etichetta del campo, se necessario. Consultare le indicazioni sulla CSR in rapporto alle unità E al corrispondente periodo di tempo.

  - `Assessment factor`: specificare il fattore di valutazione complessivo usato per derivare rispettivamente il DNEL o il DMEL (sono ammessi solo numeri interi). Lasciare il campo in bianco se si è selezionato 'not quantifiable'.

- `Dose descriptor starting point`: dalla picklist, selezionare il punto di riferimento tossicologico o il descrittore di dose della relazione dose-risposta usata come base, vale a dire NOAEL, LOAEL, BMDL05, BMD05, BMDL10 o T25. Qualora il descrittore di dose usato non sia presente nell'elenco, selezionare 'other' e specificarlo nel campo `Discussion`. Lasciare il campo in bianco se si è selezionato 'not quantifiable'. I termini NOAEL, LOAEL o BMD vengono usati sia per le concentrazioni sia per i livelli di dose.

- `Most sensitive endpoint`: dalla picklist, selezionare l'end point individuato come quello critico per il dato modello d'esposizione. Questo campo deve essere compilato nel caso di un DN(M)EL o se si è selezionato 'not quantifiable' .



- **Sottointestazione 'Acute / short-term exposure - local effects'**:

  Sotto questa sottointestazione possono essere registrati i valori DN(M)EL per gli effetti locali dopo l'esposizione cutanea o per inalazione acuta / a breve termine. I campi disponibili equivalgono a quelli per gli effetti sistemici [312], tranne per il fatto che l'unità per il DN(M)EL cutaneo è mg/cm² e non mg/kg bw/day. Consultare le indicazioni sulla CSR in rapporto alle unità E al corrispondente periodo di tempo.

- **Sottointestazione 'Long-term exposure - systemic effects'**:

  Sotto questa sottointestazione possono essere registrati i valori DN(M)EL per gli effetti sistemici dopo l'esposizione cutanea o per inalazione a lungo termine. I campi disponibili equivalgono a quelli per gli effetti sistemici acuti / a breve termine.

- **Sottointestazione 'Long-term exposure - local effects'**:

  Sotto questa sottointestazione possono essere registrati i valori DN(M)EL per gli effetti locali dopo l'esposizione cutanea o per inalazione a lungo termine. I campi disponibili equivalgono a quelli per gli effetti locali acuti / a breve termine.

- `Discussion`: descrivere qualunque altro criterio rilevante se non è già riportato nei campi distinti (es. specificare gli studi chiave usati per i descrittori di dose, includendo gli organi bersaglio individuati) e discutere l'esito generale delle derivazioni DN(M)EL. In questo campo rich text si possono inserire anche tabelle, creandole con il rich text editor oppure incollandole da un documento di elaborazione testo o html.

Intestazione GENERAL POPULATION

Sotto questa intestazione si possono registrare i valori DN(M)EL per le stesse vie e gli stessi tipi di durata dell'esposizione per i lavoratori. Si possono inoltre inserire i valori DN(M)EL orali per gli effetti sistemici per l'esposizione sia acuta / a breve termine sia a lungo termine.

- **Sottointestazioni e campi**: gli stessi sopra descritti, ad eccezione dei seguenti campi aggiuntivi:

- **Sottointestazioni 'Acute / short-term exposure - systemic effects' e 'Long-term exposure - systemic effects'**:
  - `Oral DN(M)EL in mg/kg bw/day`: nel primo campo, selezionare il tipo di livello di effetto derivato, vale a dire DNEL o DMEL, oppure, se applicabile, selezionare 'not quantifiable'. Nel relativo campo numerico, inserire il valore corrispondente. Convertire qualunque valore basato su altre unità nell'unità di default indicata nell'etichetta del campo, se necessario. Consultare le indicazioni sulla CSR in rapporto alle unità E al corrispondente periodo di tempo.
  - `Assessment factor`: specificare il fattore di valutazione complessivo usato per derivare rispettivamente il DNEL o il DMEL (sono ammessi solo numeri interi). Lasciare il campo in bianco se si è selezionato 'not quantifiable'.
  - `Dose descriptor starting point`: dalla picklist, selezionare il punto di riferimento tossicologico o il descrittore di dose della relazione dose-risposta usata come base, vale a dire NOAEL, LOAEL, BMDL05, BMD05, BMDL10 o T25. Qualora il descrittore di dose usato non sia presente nell'elenco, selezionare 'other' e specificarlo nel campo `Discussion`. Lasciare il campo in bianco se si è selezionato 'not quantifiable'. I termini NOAEL, LOAEL o BMD vengono usati sia per le concentrazioni sia per i livelli di dose.
  - `Most sensitive endpoint`: dalla picklist, selezionare l'end point individuato come quello critico per il dato modello d'esposizione. Questo campo deve essere compilato se si è selezionato un DN(M)EL o 'not quantifiable' .
- `Discussion`: descrivere qualunque altro criterio rilevante se non è già riportato nei campi distinti (es. specificare gli studi chiave usati per i descrittori di dose, includendo gli organi target individuati) e discutere l'esito generale delle derivazioni DN(M)EL.

Importante

Se sono disponibili valori DN(M)EL per le sottopopolazioni sensibili, documentare e discutere questi valori. In questo campo rich text si possono inserire anche tabelle, creandole con il rich text editor oppure incollandole da un documento di elaborazione testo o html.

Nota

A prescindere dai valori DN(M)EL, il campo 'Discussion' può anche essere usato per riassumere dati degli end point che non rientrano in nessun record di sommario degli end point specifico o che includono una valutazione di più end point diversi.

4.8.7. Copiare i record di sommario degli end point

I record di sommario degli end point possono essere copiati e incollati usando il clipboard manager, come descritto per i record di studio degli end point (si veda il capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point).

4.8.8. Correlare i record di sommario degli end point al dataset di un'altra sostanza

Si possono includere riferimenti a record di sommario degli end point del dataset di un'altra sostanza usando il clipboard manager, come descritto per i record di studio degli end point (si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza).

4.8.9. Scollegare un riferimento a un record di sommario degli end point nel dataset di un'altra sostanza

Si possono scollegare riferimenti a record di sommario degli end point del dataset di un'altra sostanza, come descritto per i record di studio degli end point (si veda il capitolo D.4.7.11 Scollegare un riferimento al dataset di un'altra sostanza).

4.8.10. Annotare i Record di sommario degli end point

La funzione Annotations (Annotazioni), disponibile dal tab Annotations nella finestra Information, offre un mezzo per fare annotazioni su qualunque record nel dataset della sostanza, compreso qualunque record di sommario degli end point. Essa è destinata soprattutto all'uso da parte delle autorità regolamentari, ad esempio l'agenzia europea per le sostanze chimiche o le autorità competenti degli Stati membri, in sede di valutazione dei dati trasmessi dal richiedente. Può però anche essere usata dal soggetto giuridico che compila il dataset di una sostanza, per esempio nell'ambito del processo di revisione interna.

Per indicazioni dettagliate su come includere annotazioni, si faccia riferimento al capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations'.

4.8.11. Stampare i record di sommario degli end point

Singoli record di sommario degli end point possono essere stampati come descritto per la stampa di singoli record di studio degli end point (si veda il capitolo D.4.7.13 Stampare i record di studio degli end point).

4.8.12. Esportare i record di sommario degli end point

Singoli record di sommario degli end point possono essere esportati come descritto per l'esportazione di singoli record di studio degli end point (si veda il capitolo D.4.7.14 Esportare i record di studio degli end point).

4.8.13. Importare i record di sommario degli end point

IUCLID offre due opzioni per importare i record in un dataset:

- comando **Import** per importare record nella clipboard: si veda il capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point.
- funzione **Import** disponibile dal **riquadro delle attività**: si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)

4.8.14. Cancellare i record di sommario degli end point

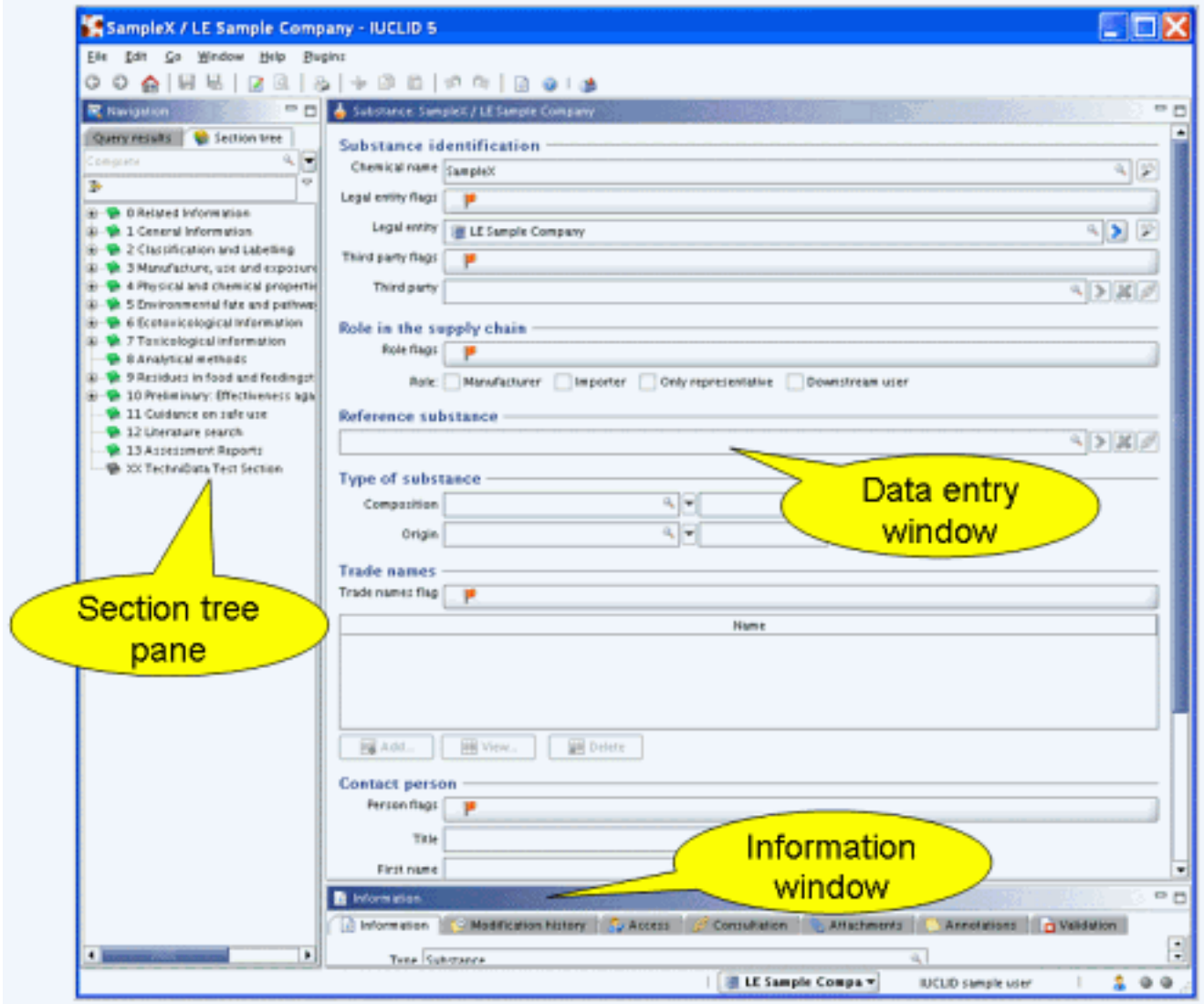
Singoli record di sommario degli end point possono essere cancellati come descritto per i record di studio degli end point (si veda il capitolo D.4.7.16 Cancellare i record di studio degli end point).

4.9. Come usare la finestra Information

La finestra Information è un'area separata di inserimento dati che appare appena sotto la finestra data entry di uno qualsiasi dei seguenti elementi di IUCLID:

- Sostanza
- Modello
- Miscela
- Categoria
- Fascicolo
- Entità giuridica
- Sito dell'entità giuridica

Lo screenshot seguente mostra la finestra Information di una sostanza:



Suggerimento

La finestra Information può essere rimpicciolita / ingrandita cliccando rispettivamente sul pulsante **Minimise** o **Maximise** nell'angolo in alto a destra della barra del titolo di questa finestra.

La finestra Information può anche essere aperta sotto forma di pop-up selezionando il comando **Info** dal menù **File**. Questo può essere utile se non si vuole ingrandire la finestra Information fissa.

Ogni finestra Information è composta da alcuni tab:

- **Information**: Informazioni generali (tecniche) concernenti il documento corrente, in particolare l'identificatore unico universale (**U**niversal **U**nique **ID**entifier, UUID)
- **Modification history**: visualizza chi ha modificato cosa e quando.
- **Access**: mostra quali altri utenti stanno lavorando allo stesso documento (rilevante per le applicazioni in rete cui accedono più utenti).
- **Consultation**: presenta una struttura ad albero che indica se e come gli elementi di un dataset sono correlati gli uni agli altri.
- **Attachments**: visualizza tutti i documenti che sono stati allegati al record.
- **Annotations**: visualizza qualunque annotazione fatta dall'agenzia europea per le sostanze chimiche, dalle autorità competenti o da altri.
- **Validation**: mostra gli errori che si sono verificati lavorando con il programma.

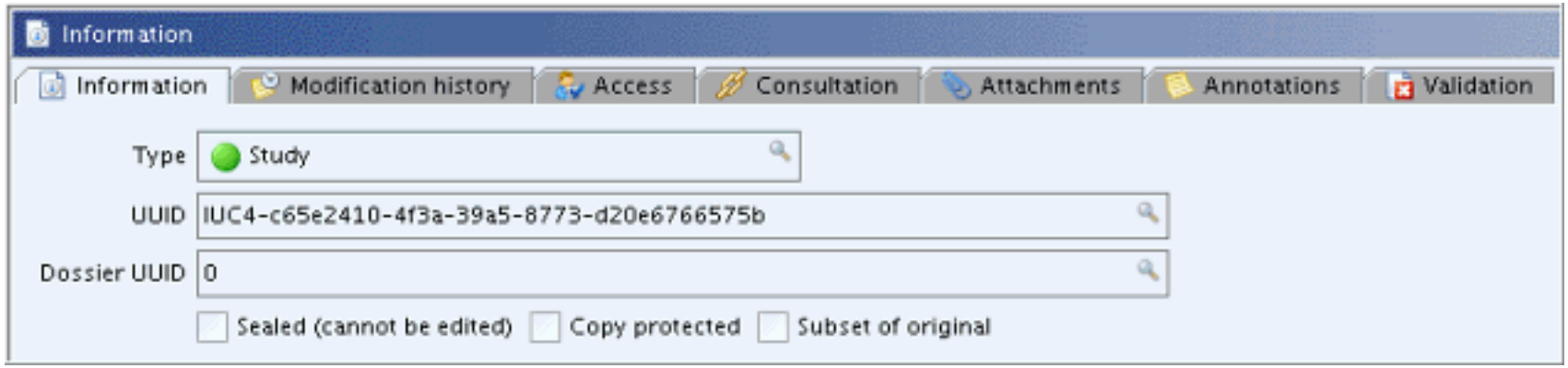
Alcuni tab non sono attivi per alcune funzioni. Nei seguenti sottocapitoli sono riportate descrizioni dettagliate su come usare questi tab.

4.9.1. Tab 'Information' e UUID (identificatore unico universale)

Questo tab fornisce le seguenti informazioni generali (tecniche) relative al documento corrente:

- `Type`: indicatore che specifica uno dei seguenti tipi di record:
  - Substance: denota il record della Sostanza comprendente le sezioni da 0 a 3. Tutte queste sezioni e le relative sottosezioni sono gestite fisicamente come un unico record. Viene quindi assegnato un unico UUID sempre uguale.
  - Study: denota un Record di studio degli end point nelle sezioni da 4 a 10.
  - Study: denota un Record di sommario degli end point nelle sezioni da 4 a 10.
  - Additional information: denota un record nelle sezioni da 11 a 14.

- `UUID`: Questo è il cosiddetto identificatore unico universale (**U**niversal **U**nique **ID**entifier) assegnato al record ed è espresso da un numero unico in tutte le istanze di IUCLID 5. L'UUID è un numero a 128 bit generato da un algoritmo dedicato ed è solitamente rappresentato da una stringa di 32 caratteri come in '58f202ac-22cf-11d1-b12d-002035b29092'. Si possono aggiungere altri attributi, come 'IUC4' che indica che il record proviene da un dataset di IUCLID 4 (si veda lo screenshot seguente). Questo numero viene assegnato al momento della creazione di ogni elemento dei dati grezzi e non può essere modificato: esso seguirà l'oggetto per tutto il suo ciclo di vita, permettendo di rintracciare i record quando vengono scambiati o incorporati in fascicoli.
- `Dossier UUID`: a livello dei dati grezzi è visualizzato '0'. Se il record fa parte di un fascicolo, viene indicato l'UUID di tale fascicolo.
- `Sealed (cannot be edited)`: se questa casella di controllo è selezionata, significa che il documento non può più essere cambiato. Questo attributo è impostato di default per tutti gli elementi di un Fascicolo. Può anche essere impostato facoltativamente quando si crea un file esportato per i dati grezzi (si veda per esempio il capitolo D.4.7.14 Esportare i record di studio degli end point).
- `Copy protected`: se questa casella di controllo è selezionata, significa che il documento non può essere copiato. Questo attributo può essere impostato facoltativamente quando si crea un file esportato per i dati grezzi (si veda per esempio il capitolo D.4.7.14 Esportare i record di studio degli end point) o un fascicolo (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli).
- `Subset of original`: se questa casella di controllo è selezionata, significa che il record è solo una parte di quello originale. Questo è ciò che accade se sono stati filtrati i dati (es. tutti i campi aggiuntivi) durante le precedenti operazioni d'esportazione.



4.9.2. Tab 'Modification history'

Questo tab mostra lo storico delle modifiche del documento corrente. Vengono visualizzate le tre colonne seguenti:

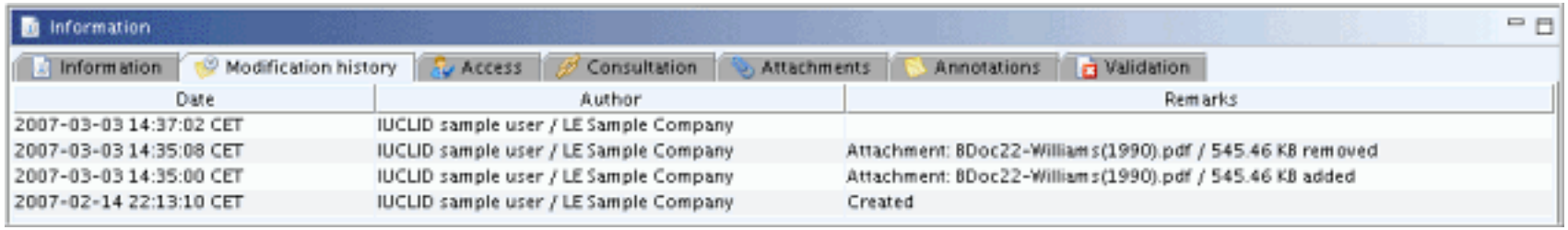
- **Date**: indica la data in cui il record è stato cambiato o creato o in cui è stato allegato un documento o rimosso un allegato.
- **Author**: denota l'utente che ha cambiato o creato il record. L'utente è specificato dall'account utente definito nelle impostazioni utente (si veda il capitolo D.16 Gestire Utenti, ruolo, preferenze ecc.).

- : descrizione del cambiamento.
  Remarks

Suggerimento

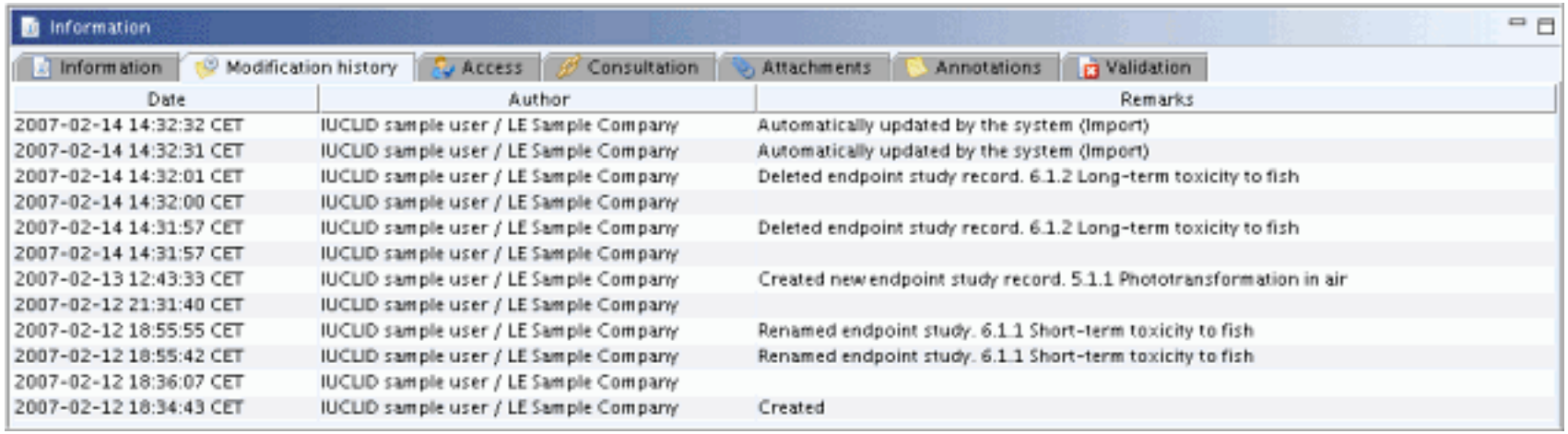
È possibile accedere al campo Remarks e usarlo per inserire commenti (es. indicare cosa è stato modificato o una nota) selezionando il pulsante **Save with comment** dal menù **File**, che è disponibile anche sotto forma di tasti di scelta rapida Ctrl+Maiusc+S. Si tenga presente che questo campo non può essere modificato o cancellato dopo aver salvato il documento.

Quando si aggiorna o si salva un record, i valori precedenti per i campi di inserimento dati non vengono mantenuti dal sistema. Questo significa che non vi sarà alcuna traccia storica automatica delle modifiche apportate all'oggetto. Vengono salvate solo l'ultima parte modificante e data di modifica e, se il record viene nuovamente aggiornato dallo stesso soggetto giuridico, cambia solo la data nella prima riga della tabella. Nello screenshot seguente è mostrato un esempio:



Date	Author	Remarks
2007-03-03 14:37:02 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	
2007-03-03 14:35:08 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Attachment: BDoc22-Williams(1990).pdf / 545.46 KB removed
2007-03-03 14:35:00 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Attachment: BDoc22-Williams(1990).pdf / 545.46 KB added
2007-02-14 22:13:10 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Created

Nella parte Substance (sezioni da 0 a 3) è indicato lo storico delle modifiche per tutto il dataset della sostanza, come mostrato nello screenshot seguente:



Date	Author	Remarks
2007-02-14 14:32:32 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Automatically updated by the system (Import)
2007-02-14 14:32:31 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Automatically updated by the system (Import)
2007-02-14 14:32:01 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Deleted endpoint study record. 6.1.2 Long-term toxicity to fish
2007-02-14 14:32:00 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	
2007-02-14 14:31:57 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Deleted endpoint study record. 6.1.2 Long-term toxicity to fish
2007-02-14 14:31:57 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	
2007-02-13 12:43:33 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Created new endpoint study record. 5.1.1 Phototransformation in air
2007-02-12 21:31:40 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	
2007-02-12 18:55:55 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Renamed endpoint study. 6.1.1 Short-term toxicity to fish
2007-02-12 18:55:42 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Renamed endpoint study. 6.1.1 Short-term toxicity to fish
2007-02-12 18:36:07 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	
2007-02-12 18:34:43 CET	IUCLID sample user / LE Sample Company	Created

4.9.3. Tab 'Access'

Questo tab mostra quali utenti hanno attualmente accesso al record con diritto di lettura e/o scrittura. Esso è rilevante solo per le applicazioni in rete cui accedono più utenti. Vengono visualizzate le tre colonne seguenti:

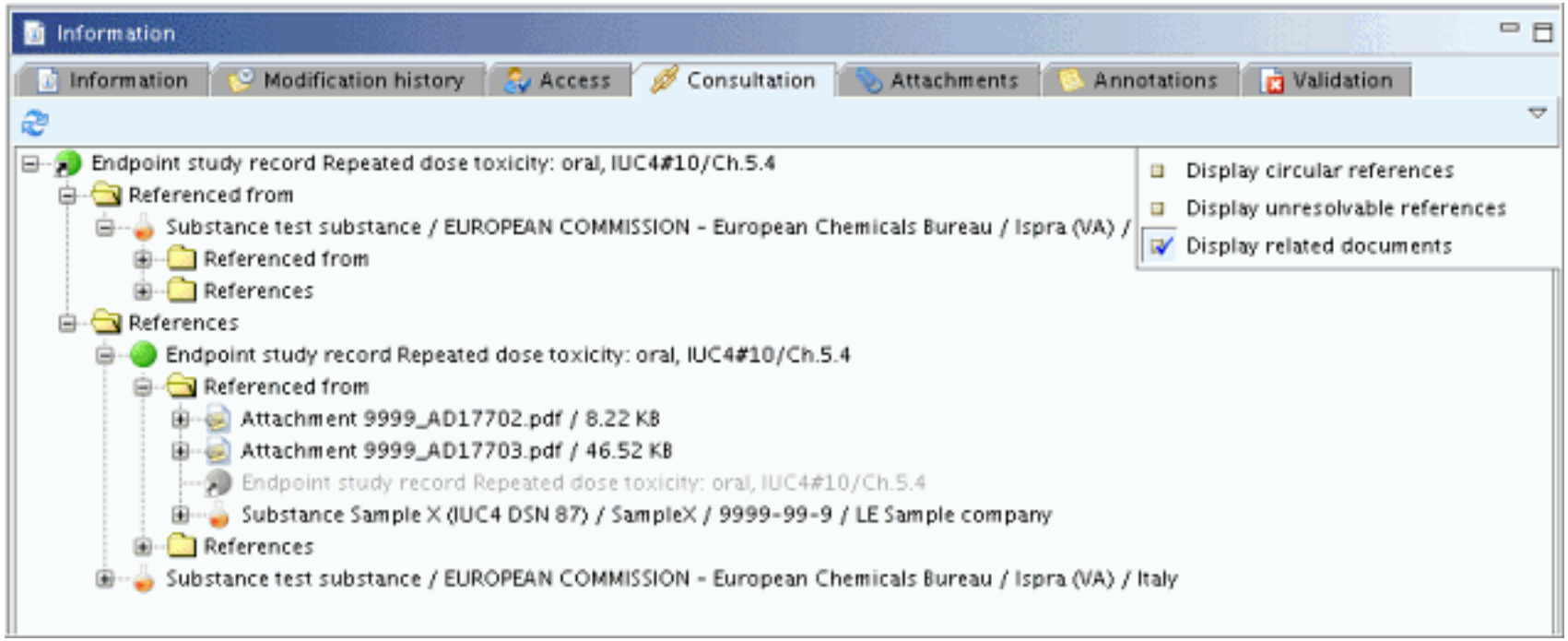
- **DocRefPK**: mostra l'UUID del record.
- **Readers**: denota l'utente che ha il record aperto soltanto in modalità di sola lettura. L'utente è specificato dall'account utente definito nelle impostazioni utente (si veda il capitolo D.16 Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc.).
- **Writers**: denota l'utente che ha il record aperto in modalità di modifica.

4.9.4. Tab 'Consultation'

Questo tab visualizza tutte le relazioni tra il record e altri elementi di IUCLID. Cliccando sulla freccia in giù nell'angolo in alto a destra di questa finestra, si visualizza un menù dal quale è possibile selezionare le seguenti modalità di visualizzazione (si veda lo screenshot seguente):

- Display circular references: visualizza serie di riferimenti in cui l'ultimo oggetto si riferisce al primo. Ciò può avvenire in rari casi.
- Display unresolvable references: visualizza elementi i cui riferimenti originali sono andati persi. Ciò può avvenire in rari casi.
- Display related documents: visualizza tutti i documenti correlati. Questa è anche l'impostazione di default.

Nello screenshot seguente è mostrato un esempio di un albero delle relazioni:


Information
Information
Modification history
Access
Consultation
Attachments
Annotations
Validation
Endpoint study record Repeated dose toxicity: oral, IUC4#10/Ch.5.4
Referenced from
Substance test substance / EUROPEAN COMMISSION - European Chemicals Bureau / Ispra (VA) /
Referenced from
References
References
Endpoint study record Repeated dose toxicity: oral, IUC4#10/Ch.5.4
Referenced from
Attachment 9999_AD17702.pdf / 8.22 KB
Attachment 9999_AD17703.pdf / 46.52 KB
Endpoint study record Repeated dose toxicity: oral, IUC4#10/Ch.5.4
Substance Sample X (IUC4 DSN 87) / SampleX / 9999-99-9 / LE Sample company
References
Substance test substance / EUROPEAN COMMISSION - European Chemicals Bureau / Ispra (VA) / Italy
Display circular references
Display unresolvable references
Display related documents

Per espandere tutte le relazioni in questo tab, cliccare sul simbolo Più oppure fare doppio clic sull'elemento o sugli elementi. Quando il comando **Open** appare dopo aver cliccato con il pulsante destro su un elemento, questo oggetto può essere aperto e visualizzato.

4.9.5. Tab 'Attachments'

La funzione 'documenti allegati' permette di caricare qualunque file contenente per esempio un documento PDF, un'immagine o un documento di elaborazione testo, che viene quindi allegato al record o al dataset. Questa funzione è disponibile da:

- Tab **Attachments** nella finestra **Information**
- Campi `Attached background material` e `Attached full study report` nei record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10.

Indicazioni dettagliate su come usare questa funzione sono fornite nel capitolo D.4.5.6 Funzioni Attached document.

Attenzione

Sebbene il comando Add presente nel tab **Attachments** possa essere usato per allegare un documento a un record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10, si raccomanda vivamente di usare i due campi speciali `Attached background material` e `Attached full study report` per questo scopo, per i motivi illustrati nella sottointestazione 'Allegare documenti nelle sezioni da 4 a 10' nel capitolo D.4.5.6 Funzioni Attached document. Il tab **Attachment** fornito per le Sezioni degli end point da 4 a 10 deve essere considerato solo come un indicatore che specifica tutti i documenti esterni allegati a un record.

4.9.6. Tab 'Annotations'

4.9.6.1. Principi dei record di annotazione

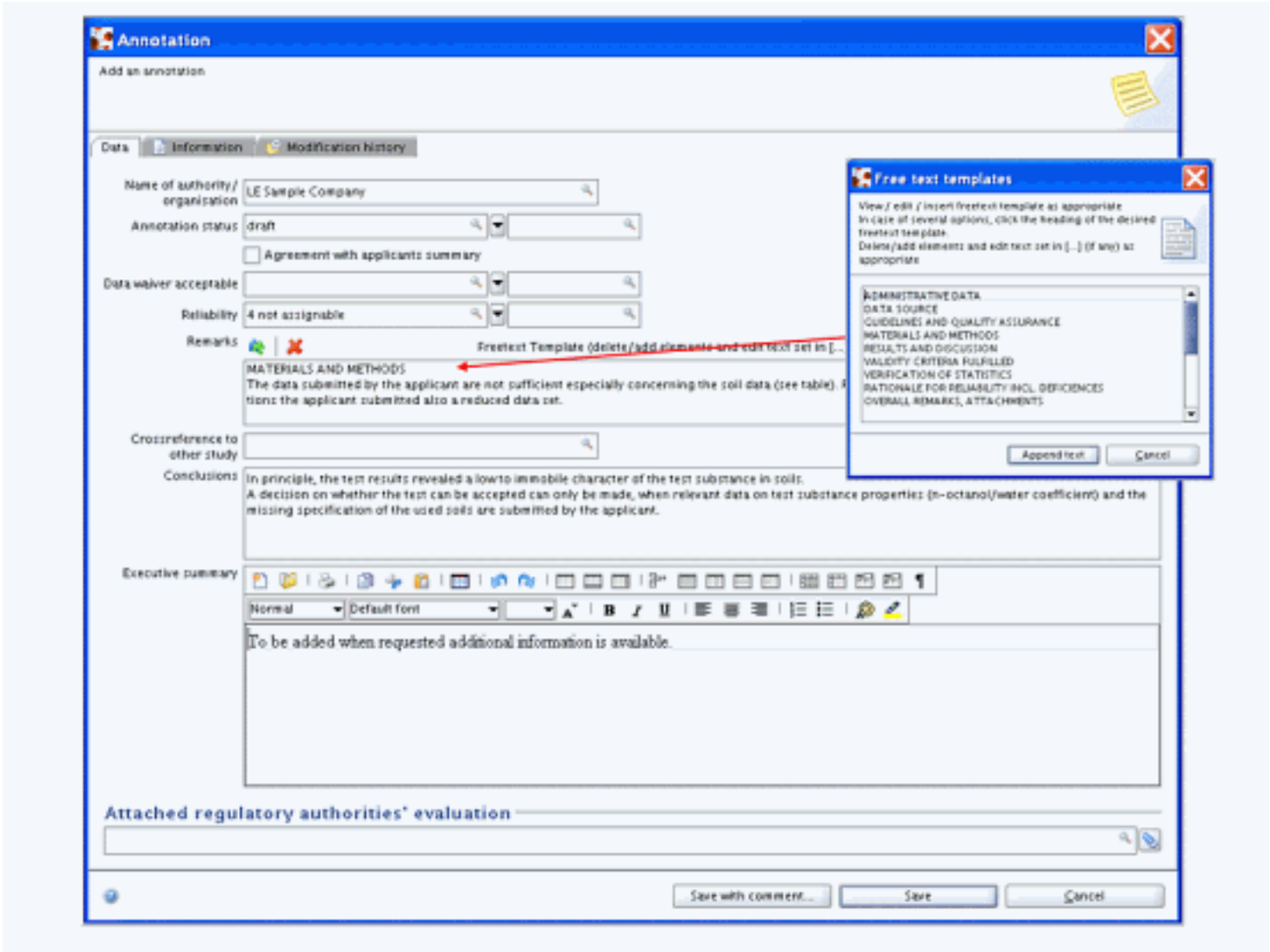
Il tab Annotations offre un mezzo per fare annotazioni su qualunque record nel Dataset della sostanza, quindi record per le sezioni da 0 a 3, qualunque singolo Record di studio degli end point o singolo Record di sommario degli end point nelle sezioni da 4 a 14. La funzione Annotations è destinata principalmente all'uso da parte delle autorità regolamentari, ad esempio l'agenzia europea per le sostanze chimiche o le autorità competenti degli Stati membri, in sede di valutazione dei dati trasmessi dal dichiarante. Può però anche essere usata dal soggetto giuridico che compila il dataset di una sostanza, per esempio nell'ambito del processo di revisione interna.

Un vantaggio importante dell'utilizzo della funzione Annotations consiste nel fatto che le autorità regolamentari possono specificare l'esito della loro valutazione in relazione diretta con il rispettivo studio o sommario di end point trasmesso. Oppure possono adottare la versione annotata del presentante in qualunque documento di valutazione, ad esempio il fascicolo tecnico a supporto di un fascicolo ai sensi dell'allegato XV relativo a REACH che deve essere prodotto dall'agenzia e dalle autorità competenti. Questo cosiddetto 'approccio tutto in uno' è volto a ridurre al minimo il lavoro di duplicazione, in quanto le autorità regolamentari possono adottare i record trasmessi e devono commentare solo eventuali discrepanze e lacune.

Dal punto di vista tecnico, i record di annotazione vengono tenuti al di fuori del dataset di una sostanza, ma sono direttamente collegati al record interessato. Questo significa che qualunque record di annotazione ha un proprio UUID e può essere filtrato da qualunque processo di esportazione, importazione, creazione di fascicoli o stampa.

I record di annotazione possono supportare il processo di revisione interna e riesame in particolare quando vi sono più persone coinvolte nella preparazione del dataset di una sostanza. Invece di fare cambiamenti nei record degli end point, che non sono possibili quando un record è protetto da scrittura, si includono commenti nei record di annotazione relativi ai record degli end point. Ogni record di annotazione ha il proprio UUID associato a un record specifico degli end point, il quale ha anch'esso un proprio UUID. È quindi possibile esportare e importare solo record di annotazione. Questi saranno collegati ai record corrispondenti degli end point, a patto che contengano gli UUID corretti. Ciò significa che ogni commentatore deve disporre dei record degli end point dal dataset master.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di un record di annotazione per un sommario di studio degli end point.


Annotation
Add an annotation
Data
Information
Modification history
Name of authority/ organisation
LE Sample Company
Annotation status
draft
Agreement with applicants summary
Data waiver acceptable
Reliability
4 not assignable
Remarks
Freetext Template (delete/add elements and edit text set in [...
MATERIALS AND METHODS
The data submitted by the applicant are not sufficient especially concerning the soil data (see table).
tions the applicant submitted also a reduced data set.
Crossreference to other study
Conclusions
In principle, the test results revealed a low to immobile character of the test substance in soils.
A decision on whether the test can be accepted can only be made, when relevant data on test substance properties (n-octanol/water coefficient) and the missing specification of the used soils are submitted by the applicant.
Executive summary
Normal
Default font
To be added when requested additional information is available.
Attached regulatory authorities' evaluation
Save with comment...
Save
Cancel
Free text templates
View / edit / insert freetext template as appropriate
In case of several options, click the heading of the desired freetext template.
Delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate
ADMINISTRATIVE DATA
DATA SOURCE
GUIDELINES AND QUALITY ASSURANCE
MATERIALS AND METHODS
RESULTS AND DISCUSSION
VALIDITY CRITERIA FULFILLED
VERIFICATION OF STATISTICS
RATIONALE FOR RELIABILITY INCL. DEFICIENCES
OVERALL REMARKS, ATTACHMENTS
Append text
Cancel

Nota

Per i record di sommario degli end point o il record delle sezioni 0 - 3 è disponibile un modello di annotazione semplificato che non contiene campi relativi agli end point.

Un record di annotazione è composto dai tre tab seguenti:

- **Data**: costituisce la vera e propria schermata di inserimento delle annotazioni descritta di seguito.
- **Information**: contiene informazioni tecniche generali (si veda anche il capitolo D.4.9.1 Tab 'Information' e UUID).
  - Record ID: visualizza l'UUID (**U**niversal **U**nique **ID**entifier) assegnato al record di annotazione.
  - Linked record ID: visualizza l'UUID assegnato al record cui si riferisce il record di annotazione.
  - Linked record type: visualizza il tipo di record collegato.
  - Linked record date: visualizza la data del record collegato.
- **Modification**: mostra lo storico delle modifiche dell'attuale documento di annotazione. Si veda anche il capitolo D.4.9.2 Tab 'Modification history'.

Di seguito sono descritti i campi presenti nel tab Data.

Name of authority / organisation - Nome dell'autorità/dell'organizzazione

Questo campo serve a identificare l'autorità regolamentare od organizzazione che valuta o fa commenti sul record di un presentante. Di default, l'identità del soggetto giuridico corrente viene inserita automaticamente. Questa identità può essere modificata aggiungendo più dettagli (ad esempio nome del dipartimento) o sovrascrivendola completamente con un altro nome.

Bisogna preparare un record di annotazione separato per ogni autorità/organizzazione che intende includere un'annotazione sul sommario di studio.

Annotation status

Questo campo serve a indicare lo stato di annotazione (in genere 'draft' (bozza) o 'final' (finale); 'other:' (altro) per casi speciali). Il relativo campo di testo è attivo solo se si seleziona la voce di picklist 'other:'. Per fornire qualunque ulteriore spiegazione sulle altre voci della picklist, usare il campo `Remarks`.

Agreement with applicant's summary - Accordo col sommario del richiedente

Se l'autorità conviene in linea di principio con il sommario del richiedente, selezionare questa casella di controllo. Eventuali commenti, in particolare in caso di disaccordo, devono essere inclusi nel campo `Remarks`.

Data waiver acceptable? - Rinuncia ai dati accettabile?

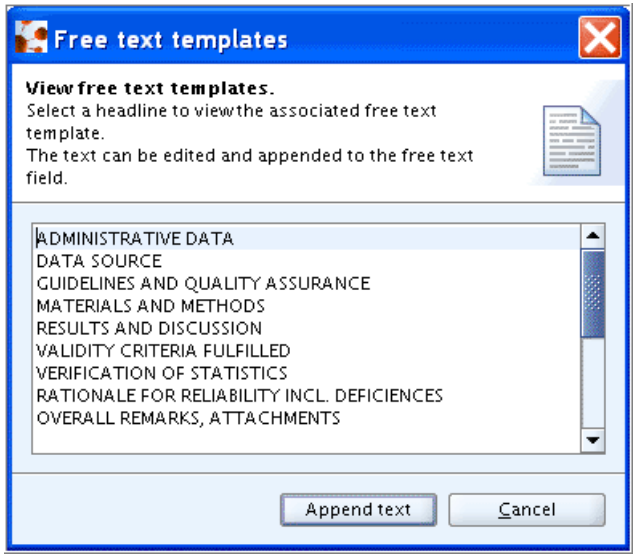
Se il richiedente chiede una rinuncia ai dati, indicare se l'autorità è d'accordo con la sua richiesta. Qualunque campo supplementare per le osservazioni deve essere incluso nel campo `Remarks`. Se applicabile, indicare quale azione sarà richiesta.

Reliability - Affidabilità

L'autorità può convenire con il sommario del richiedente, ma cambiare l'affidabilità suggerita dal richiedente. Adottare la proposta del presentante in caso di accordo. Altrimenti inserire il punteggio di affidabilità a propria discrezione in base ai criteri descritti nei documenti orientativi pertinenti (1 = affidabile senza restrizioni; 2 = affidabile con restrizioni; 3 = non affidabile; 4 = non assegnabile). Lasciare il campo vuoto se l'indicatore non è applicabile, es. se un record non include un sommario di studio, ma qualunque altra informazione. L'opzione 'other:' può essere selezionata se non si usa il sistema di punteggio.

Remarks

Inserire qualunque commento. Usare come appropriato le intestazioni principali del modello di testo libero per strutturare i propri commenti:


Free text templates
View free text templates.
Select a headline to view the associated free text template.
The text can be edited and appended to the free text field.
ADMINISTRATIVE DATA
DATA SOURCE
GUIDELINES AND QUALITY ASSURANCE
MATERIALS AND METHODS
RESULTS AND DISCUSSION
VALIDITY CRITERIA FULFILLED
VERIFICATION OF STATISTICS
RATIONALE FOR RELIABILITY INCL. DEFICIENCES
OVERALL REMARKS, ATTACHMENTS
Append text
Cancel

Cancellare le intestazioni di default per le quali non si fanno commenti. Inserire nuove righe e/o sottointestazioni o nomi di campi per sottostrutturare ulteriormente i propri commenti come appropriato.

Le voci seguenti sono rilevanti solo per alcuni record di studio degli end point nella sezione *6 Ecotoxicological Information*:

- VALIDITY CRITERIA FULFILLED (Criteri di validità mantenuti): se questo campo è presente nel modello corrispondente di end point, indicare se i criteri di validità forniti dalla linea guida sui metodi di prova sono stati o meno rispettati. Usare il campo supplementare per le osservazioni per indicare i criteri e

inserire le osservazioni. Indicare chiaramente se i criteri non sono coerenti con quelli forniti dalla linea guida sui metodi di prova. In questo caso, dare una giustificazione nel campo `Rationale for reliability incl. deficiencies` sul perché questo sommario di studio viene considerato affidabile.

- VERIFICATION OF STATISTICS (Verifica delle statistiche): se applicabile, riferire i metodi statistici usati dal revisore per verificare i risultati del richiedente.
- RATIONALE FOR RELIABILITY INCL. DEFICIENCIES (Giustificazione dell'affidabilità comprese le mancanze): adottare la proposta del presentante in caso di accordo. Altrimenti descrivere la logica alla base del punteggio dell'affidabilità prescelto, considerando il possibile impatto di eventuali carenze e/o implicazioni sui risultati della sperimentazione. Il termine affidabilità definisce la qualità intrinseca di un rapporto di prova o pubblicazione.

  Fornire motivazioni se necessario, es. se uno studio è considerato accettabile nonostante uno scarso indicatore di affidabilità. Discutere la rilevanza delle carenze e indicare se è necessario ripetere lo studio. Fornire motivazioni sul perché la versione del presentante del sommario di studio è considerata accettabile o indicare se sono state apportate modifiche dall'autorità.

  Indicare se è stata usata un'altra linea guida (più aggiornata) rispetto a quella indicata dal richiedente per valutare questo sommario di studio.

Cross-reference to other study

Adottare la proposta del presentante in caso di accordo. Altrimenti cancellare o modificare il riferimento a un altro studio o altri studi rilevanti nell'interpretazione dei risultati della sperimentazione, es. per supportare qualunque conclusione. Modificare il testo esplicativo come appropriato.

Nota

Nei Record di studio degli end point si può includere un riferimento incrociato a un altro studio o altri studi, es. per supportare la conclusione secondo cui un effetto osservato non era legato alla sostanza. Tali riferimenti incrociati possono essere utili se si ritiene pertinente discutere altri risultati a livello di sommario di un singolo studio. Si noti che la valutazione generale dei risultati di studi diversi avviene normalmente nella valutazione dei pericoli o dei rischi. A tal fine si possono però usare i Record di sommario degli end point. Si veda anche il capitolo D.4.7.7.6 Riassunto e conclusioni del richiedente.

Conclusions

Adottare la proposta del presentante in caso di accordo o rivederla come appropriato. Questo campo può essere obsoleto se le conclusioni sono riportate nella sintesi.

Executive summary - Sintesi

Adottare la proposta del presentante in caso di accordo o rivederla come appropriato.

Nota

Nei record di studio degli end point è presente un campo Executive summary (sintesi) per riassumere brevemente gli aspetti rilevanti dello studio, comprese le conclusioni tratte. Per la maggior parte degli end point sono disponibili modelli predefiniti da caricare in questo campo rich text. Si veda anche il capitolo D.4.7.7.6 Riassunto e conclusioni del richiedente.

Attached regulatory authorities' evaluation (Valutazione allegata delle autorità regolamentari)

La funzione Attached regulatory authorities' evaluation permette di caricare qualunque documento contenente una valutazione fatta dalle autorità regolamentari, se tale documento è necessario in aggiunta alle annotazioni incluse nei campi distinti del record di annotazione. In linea di principio si può allegare qualunque file, es. un PDF o un documento di elaborazione testo.

4.9.6.2. Come gestire i record di annotazione

In questo capitolo si forniscono istruzioni su come gestire i record di annotazione.

4.9.6.2.1. Creare / modificare i record di annotazione nelle sezioni 0 - 3

Sebbene le sezioni da 0 a 3 siano tecnicamente gestite come un unico record in IUCLID (si veda il capitolo D.4.6.1 Differenze tra le sezioni 0 - 3 e le sezioni 4 - 14), la funzione Annotations è disponibile per ogni sottosezione.

Per aggiungere annotazioni relative a una specifica sottosezione

1. Aprire la rispettiva sottosezione. Assicurarsi che sia visualizzata nella finestra Data entry e non solo evidenziata nell'albero delle sezioni.
2. Cliccare sul pulsante **Add** nella barra degli strumenti Annotations.
3. Nel modello Annotation che appare, compilare i campi appropriati.
4. Facoltativamente, allegare un documento di valutazione nel campo `Attached regulatory authorities' evaluation`.
5. Cliccare sul pulsante **Save** o **Save with comment** se desiderate aggiungere dei commenti che appariranno soltanto nello storico delle modifiche.

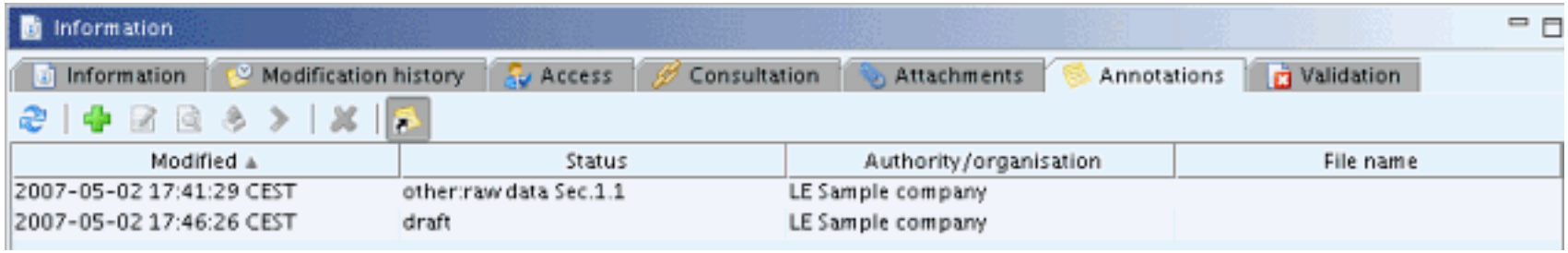
Per modificare le annotazioni

1. Cliccare sulle annotazioni che si desidera modificare nella tabella delle annotazioni.
2. Cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti Annotations e modificare qualunque campo come desiderato.
3. Cliccare sul pulsante **Save** o **Save with comment** se desiderate aggiungere dei commenti che appariranno soltanto nello storico delle modifiche.

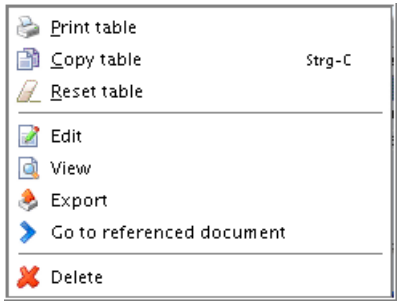
Eseguendo ripetutamente il comando **Add** si possono aggiungere più annotazioni, es. per includere commenti da diverse autorità regolamentari. Ogni serie di annotazioni viene visualizzata su una riga nella tabella delle annotazioni, come mostrato nello screenshot seguente.

Per riordinare le istanze di annotazione nella tabella delle annotazioni si possono usare le intestazioni cliccabili della tabella:

1. Cliccare nell'intestazione della colonna in base alla quale si desidera ordinare la tabella. Appare un triangolo di ordinamento.
2. Cliccare ripetutamente nell'intestazione per cambiare la direzione di ordinamento (in ordine alfabetico verso l'alto o verso il basso) finché le righe non vengono ordinate come desiderato.



Oltre ai comandi **Add** ed **Edit**, le seguenti funzioni aggiuntive sono disponibili per gestire le annotazioni dalla barra degli strumenti Annotations e/o cliccando con il pulsante destro nella tabella, che apre il seguente menù:



- Comando **Print table** cliccando con il pulsante destro: per stampare la tabella direttamente dalla stampante selezionata.
- Comando **Copy table** cliccando con il pulsante destro: per copiare la tabella nella clipboard del vostro sistema operativo (es. MS Windows), da cui potete incollarla (Ctrl+V) in un'altra applicazione, es. un documento di elaborazione testo. Si noti che non è possibile copiare una tabella in un altro Record di studio degli end point.
- Comando **Reset table** cliccando con il pulsante destro: per ripristinare l'ordine originale delle annotazioni. Rilevante solo se erano state riordinate cliccando in qualunque altra intestazione di colonna.
- Comando **View** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per visualizzare le annotazioni.

- Comando **Export** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per esportare le annotazioni evidenziate nella tabella. Per evidenziare più annotazioni, tenere premuto il tasto Ctrl o Maiusc e cliccare nella riga corrispondente delle annotazioni.

- Comando **Delete** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per cancellare un'annotazione.

- Comando **Refresh** dalla barra degli strumenti: per aggiornare una tabella delle annotazioni. Questo è importante se si lavora con un'applicazione in rete cui accedono più utenti.

I comandi seguenti sono attivi solo nello strato fascicolo (si veda il capitolo D.8.4 Annotare un Fascicolo), ma non nello strato dataset della sostanza:

- Comando **Show/Hide associated annotations** dalla barra degli strumenti: per visualizzare o nascondere tutte le annotazioni fatte nello strato dati grezzi, vale a dire nel dataset della sostanza usato per creare il fascicolo. Le annotazioni associate sono nascoste di default.

  Nelle tabelle delle annotazioni di un fascicolo, le annotazioni correlate appaiono in verde, mentre le annotazioni aggiunte nello strato fascicolo sono in bianco.

- Comando **Go to referenced document** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per raggiungere l'annotazione associata e, quindi, il record nel dataset della sostanza.

  ## Nota

  Qui il termine 'referenced document' significa un record nello strato dati grezzi cui si fa riferimento in un fascicolo. Non lo si deve confondere con 'referenced record' (si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza).

4.9.6.2.2. Creare / modificare i record di annotazione nelle sezioni 4 - 14

Nelle sezioni da 4 a 14 si possono creare annotazioni per ogni record di sommario o studio di end point.

Per aggiungere annotazioni relative a un record specifico

1. Aprire il rispettivo record. Assicurarsi che sia visualizzato nella finestra data entry.
2. Cliccare sul pulsante **Add** nella barra degli strumenti Annotations.
3. Nel modello Annotation che appare, compilare i campi appropriati.
4. Facoltativamente, allegare un documento di valutazione nel campo `Attached regulatory authorities' evaluation`.

5. Cliccare sul pulsante **Save** o **Save with comment** se desiderate aggiungere dei commenti che appariranno soltanto nello storico delle modifiche.

Per modificare le annotazioni

1. Aprire la rispettiva sottosezione. Assicurarsi che sia visualizzato nella finestra Data entry.

2. Cliccare sulle annotazioni che si desidera modificare nella tabella delle annotazioni.

3. Cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti Annotations e modificare qualunque campo come desiderato.

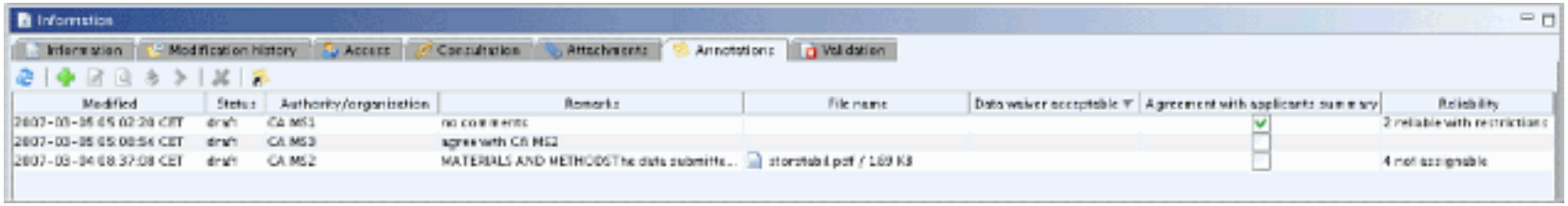
4. Cliccare sul pulsante **Save** o **Save with comment** se desiderate aggiungere dei commenti che appariranno soltanto nello storico delle modifiche.

Eseguendo ripetutamente il comando **Add** si possono aggiungere più annotazioni, es. per includere commenti da diverse autorità regolamentari. Ogni serie di annotazioni viene visualizzata su una riga nella tabella delle annotazioni, come mostrato nello screenshot seguente.

Per riordinare le istanze di annotazione nella tabella delle annotazioni si possono usare le intestazioni cliccabili della tabella:

1. Cliccare nell'intestazione della colonna in base alla quale si desidera ordinare la tabella. Appare un triangolo di ordinamento.

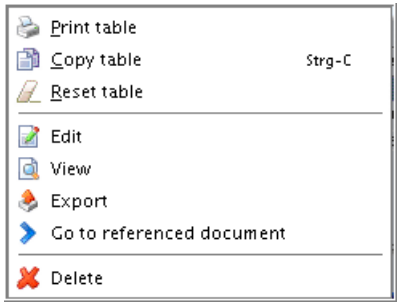
2. Cliccare ripetutamente nell'intestazione per cambiare la direzione di ordinamento (in ordine alfabetico verso l'alto o verso il basso) finché le righe non vengono ordinate come desiderato.



Nota

Per indicazioni sui campi presenti nel modello Annotation, si veda il capitolo D.4.9.6.1 Principi dei record di annotazione.

Oltre ai comandi **Add** ed **Edit**, le seguenti funzioni aggiuntive sono disponibili per gestire le annotazioni dalla barra degli strumenti Annotations e/o cliccando con il pulsante destro nella tabella, che apre il seguente menù:



- Comando **Print table** cliccando con il pulsante destro: per stampare la tabella direttamente dalla stampante selezionata.
- Comando **Copy table** cliccando con il pulsante destro: per copiare la tabella nella clipboard del vostro sistema operativo (es. MS Windows), da cui potete incollarla (Ctrl+V) in un'altra applicazione, es. un documento di elaborazione testo. Si noti che non è possibile copiare una tabella in un altro Record di studio degli end point.
- Comando **Reset table** cliccando con il pulsante destro: per ripristinare l'ordine originale delle annotazioni. Rilevante solo se erano state riordinate cliccando in qualunque altra intestazione di colonna.
- Comando **View** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per visualizzare le annotazioni.
- Comando **Export** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per esportare le annotazioni evidenziate nella tabella. Per evidenziare più annotazioni, tenere premuto il tasto Ctrl o Maiusc e cliccare nella riga corrispondente delle annotazioni.
- Comando **Delete** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per cancellare un'annotazione.
- Comando **Refresh** dalla barra degli strumenti: per aggiornare una tabella delle annotazioni. Questo è importante se si lavora con un'applicazione in rete cui accedono più utenti.

I comandi seguenti sono attivi solo nello strato fascicolo (si veda il capitolo D.8.4 Annotare un fascicolo), ma non nello strato dataset della sostanza:

- Comando **Show/Hide associated annotations** dalla barra degli strumenti: per visualizzare o nascondere tutte le annotazioni fatte nello strato dati grezzi, vale a dire nel dataset della sostanza usato per creare il fascicolo. Le annotazioni associate sono nascoste di default.

  Nelle tabelle delle annotazioni di un fascicolo, le annotazioni correlate appaiono in verde, mentre le annotazioni aggiunte nello strato fascicolo sono in bianco.

- Comando **Go to referenced document** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per raggiungere l'annotazione associata e, quindi, il record nel dataset della sostanza.

Nota

Qui il termine 'referenced document' significa un record nello strato dati grezzi cui si fa riferimento in un fascicolo. Non lo si deve confondere con 'referenced record' (si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza).

4.9.6.2.3. Raggiungere il documento correlato

Il comando **Go to referenced document** non è attivo nello strato dataset della sostanza. Nello strato fascicolo le annotazioni si riferiscono alle informazioni del fascicolo o a un record contenente i dati grezzi. Questo comando porta al record dei dati grezzi per il quale sono state originariamente fatte le annotazioni. Si vedano anche i capitoli D.4.9.6.2.1 Creare / modificare i record di annotazione nelle sezioni 0 - 3 e D.4.9.6.2.2 Creare / modificare i record di annotazione nelle sezioni 4 - 14.

Allo stesso modo, anche il comando **Show/Hide associated annotations** si applica solo alle annotazioni nello strato fascicolo, dove viene usato per mostrare o nascondere le annotazioni associate ai record dei dati grezzi.

4.9.6.2.4. Copiare la tabella delle annotazioni

Il comando **Copy table**, che è disponibile cliccando con il pulsante destro, permette di copiare la tabella delle annotazioni nella clipboard del proprio sistema operativo (es. MS Windows), da dove può essere incollata (Ctrl+V) in un'altra applicazione, ad esempio un un documento di elaborazione testo. Si noti che non è possibile copiare una tabella in un altro record di studio degli end point.

4.9.6.2.5. Stampare la tabella delle annotazioni

Il comando **Print table**, che è disponibile cliccando con il pulsante destro, permette di stampare la tabella delle annotazioni dalla stampante selezionata.

4.9.6.2.6. Ripristinare la tabella delle annotazioni

Il comando **Reset table**, che è disponibile cliccando con il pulsante destro, permette di ripristinare l'ordine originale delle annotazioni. Rilevante solo se erano state riordinate cliccando in qualunque altra intestazione di colonna.

4.9.6.2.7. Esportare la tabella delle annotazioni

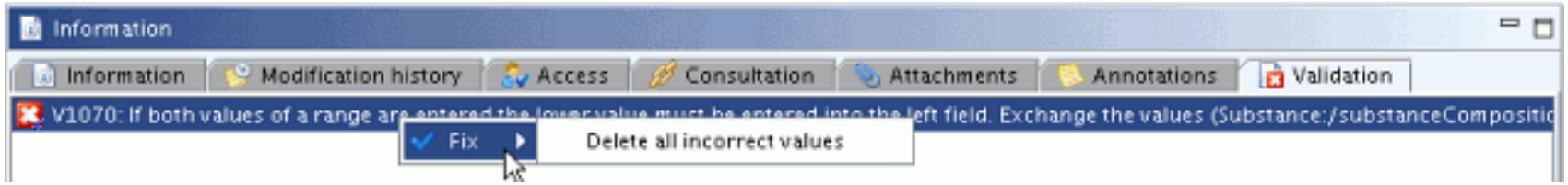
Il comando **Export**, che è disponibile cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti, permette di esportare le annotazioni evidenziate nella tabella. Per evidenziare più annotazioni, tenere premuto il tasto Ctrl o Maiusc e cliccare nella riga corrispondente delle annotazioni.

4.9.6.2.8. Cancellare i record di annotazione

Il comando **Delete** , che è disponibile cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti, permette di cancellare un'annotazione.

4.9.7. Tab 'Validation'

Nel tab Validation sono visualizzati i messaggi sugli inserimenti non validi. Per esempio se si inserisce erroneamente una fascia numerica nei campi numerici, come mostrato nello screenshot seguente:



Cliccando con il pulsante destro sul messaggio di convalida, appare un comando **Fix** che suggerisce un'opzione di riparazione oppure di cancellare tutti i valori scorretti.

Nota

Nelle sezioni configurabili da 4 a 14 non si suggeriscono opzioni di riparazione, perché queste sono programmate in modo diverso rispetto alle sezioni statiche (si veda anche il capitolo B.5.2 Architettura del sistema: panoramica).

I messaggi d'errore possono apparire anche sotto forma di pop-up o nella riga in fondo:

4.10. Creare una copia del dataset di una sostanza

Come descritto nel capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point, il clipboard manager di IUCLID permette di copiare e incollare uno o più record di studio degli end point. Per creare una copia del dataset di una sostanza, tutti i record dal dataset sorgente devono essere copiati nel dataset di una sostanza creato ex novo usando il comando **Copy content to clipboard**.

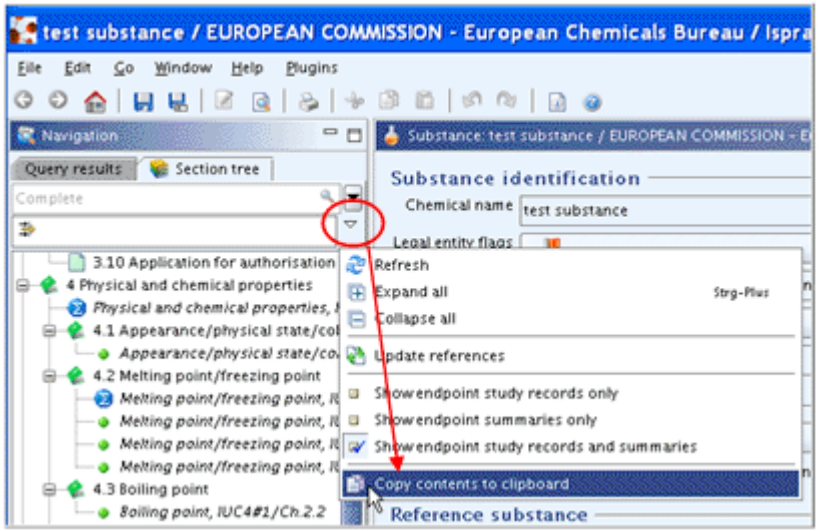
Attenzione

Si tenga presente che copiare e incollare molti record può richiedere una grande quantità di tempo a seconda della velocità del vostro processore.

Per fare una copia del dataset di una sostanza

1. Creare una nuova sostanza (si vedano le istruzioni contenute nel capitolo D.4.2 Funzione 'Substance - New' (Sostanza - nuova): come creare il dataset di una sostanza)

2. Aprire il dataset della sostanza sorgente e cliccare sulla freccia di fianco al riquadro Trova o Filtra per aprire un elenco a tendina (si veda lo screenshot seguente).

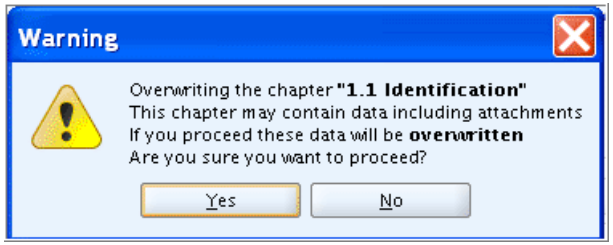


3. Cliccare sul comando **Copy content to clipboard** . Il clipboard manager si apre e i record copiati vengono visualizzati.

4. Tornare al nuovo dataset della sostanza (target).

5. Nella sostanza target, aprire il clipboard manager (se non è più visualizzato) dal menù **Window** e cliccare sull'icona **Paste all items from clipboard** .

6. Nella finestra di avviso che appare per ogni sottosezione delle sezioni da 0 a 3, cliccare sul pulsante **Yes** per confermare che tutti i record devono essere copiati.


Warning
Overwriting the chapter "1.1 Identification"
This chapter may contain data including attachments
If you proceed these data will be overwritten
Are you sure you want to proceed?
Yes
No

Suggerimento

Si può anche usare il comando **Import endpoints from file** nel clipboard manager per importare record di sommario / studio degli end point nella clipboard e incollarli nella sostanza target. Questa opzione è utile se non si dispone del dataset della sostanza sorgente, ma ricevete un file importato da un altro utente. Si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5).

4.11. Stampare il dataset di una sostanza

Stampare una Sostanza equivale in linea di principio alla funzione stampare alcuni o tutti i Record di studio degli end point di una sezione o di un dataset descritta nel capitolo D.4.7.13 Stampare i Record di studio degli end point. Assicurarsi di richiamare il comando Print da una delle sezioni da 0 a 3 o dal riquadro Query results. Altrimenti si stamperanno solo singoli record.

4.12. Esportare il dataset di una sostanza

Esportare una sostanza equivale in linea di principio alla funzione esportare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o di un dataset descritta nel capitolo D.4.7.14 Esportare i record di studio degli end point. Assicurarsi di richiamare il comando Export da una delle sezioni da 0 a 3 o dal riquadro Query results. Altrimenti si esporteranno solo singoli record.

4.13. Importare il dataset di una sostanza

Per istruzioni su come importare i dataset di sostanze, si faccia riferimento al capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5).

Per istruzioni su come importare record di studio degli end point nella clipboard e incollarli nel Dataset di una sostanza esistente, si faccia riferimento al capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point.

4.14. Cancellare il dataset di una sostanza

Per cancellare una sostanza

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla sostanza da cancellare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Delete**.

5. Template (modello) (creare e aggiornare le informazioni relative al modello)

In questo capitolo si forniscono indicazioni sulla funzione modello.

5.1. Cos'è il dataset di un modello?

Generalmente parlando, un template (modello) è 'Something that establishes or serves as a pattern' [Qualcosa che istituisce o serve da motivo] (Webster's Dictionary). Per esempio, un modello in un programma di elaborazione testo viene usato come formato standard di un documento. Può contenere del testo predefinito oppure dei grafici. Usare un simile modello fa risparmiare tempo per la battitura e assicura un certo standard alla creazione del documento.

In IUCLID, un modello (usato come abbreviazione di dataset di modello) serve anche come un tipo di formato volto a usare dati degli end point in dataset specifici di sostanze. La sua struttura e presentazione è molto simile a quella del dataset di una sostanza, con le seguenti peculiarità:

- Un modello non è associato alla definizione di una sostanza. Questo significa che le sezioni da 0 a 3 non sono disponibili.
- Un modello offre quindi solo le sezioni da 4 a 14, vale a dire le sezioni relative agli end point.
- I record degli end point inseriti in un modello devono essere costituiti da dati effettivi e non possono essere composti da riferimenti ad altri record degli end point.
- Un modello non può fare riferimento a un altro modello.

Due tipi di modelli sono disponibili per i casi d'uso seguenti:

- **Modello tipo'Inherit'**: per 'ereditare' i dati degli end point in dataset specifici di sostanze. Questo significa che il dataset di una sostanza si riferisce a uno o più record di studio degli end point o record di sommario degli end point, che sono disponibili senza soluzione di continuità nel dataset della sostanza. Poiché i dati correlati degli end point sono poi protetti da scrittura nel dataset della sostanza target, è ovvio che questo titpo di modello ha senso solo nei casi in cui si possono usare record completi. Se i record sorgente vengono modificati nel Modello, i record corrispondenti nei Dataset di sostanze saranno aggiornati di conseguenza.

  Un vantaggio importante di gestire i record degli end point in un modello Inherit è che i dati degli end point vengono creati e aggiornati in un unico contenitore, ma possono essere usati in più dataset delle sostanze. Ciò può essere particolarmente importante se si vogliono organizzare gli end point per sostanze simili. Per esempio, può avere senso archiviare tutti i dati degli end point per la sostanza A nel modello A e tutti i dati per la sostanza B nel modello B. Creando associazioni diverse, sarà poi possibile creare fascicoli diversi per soddisfare requisiti specifici, es.

  - Fascicolo 1 per sostanza A (Modello A assegnato solo alla sostanza A)
  - Fascicolo 2 per sostanza B (Modello B assegnato solo alla sostanza B)

- Fascicolo 3 per sostanza C (Modelli A e B assegnati alla sostanza C)

Questo esempio è illustrato per il caso fittizio della sostanza naftalene (Sostanza C) che viene prodotta in due specifiche diverse, ossia naftile (Sostanza A) e naftolo (Sostanza B).

È anche possibile archiviare tutti i dati degli end point in un unico modello e selezionare i record da includere nel fascicolo nel dossier wizard (si veda il capitolo D.8 Fascicolo (creare un fascicolo e scorrere i dati del fascicolo)).

- **Modello tipo 'Copy'**: per copiare i dati precompilati degli end point in dataset di sostanze. Questa funzione offre la possibilità di archiviare dati utili degli end point in uno o più Modelli, copiarli nel dataset di una sostanza e quindi modificarli come necessario. I dati del modello possono essere record di sommario / studio degli end point completi o solo parziali. Per esempio, può essere sensato creare un archivio dei sommari di studio campione o predisporre una serie di sommari di studio degli end point in cui le informazioni applicabili nella maggior parte dei casi siano già compilate, es. i dati standard della metodologia secondo una data linea guida sui metodi di prova.

Suggerimento

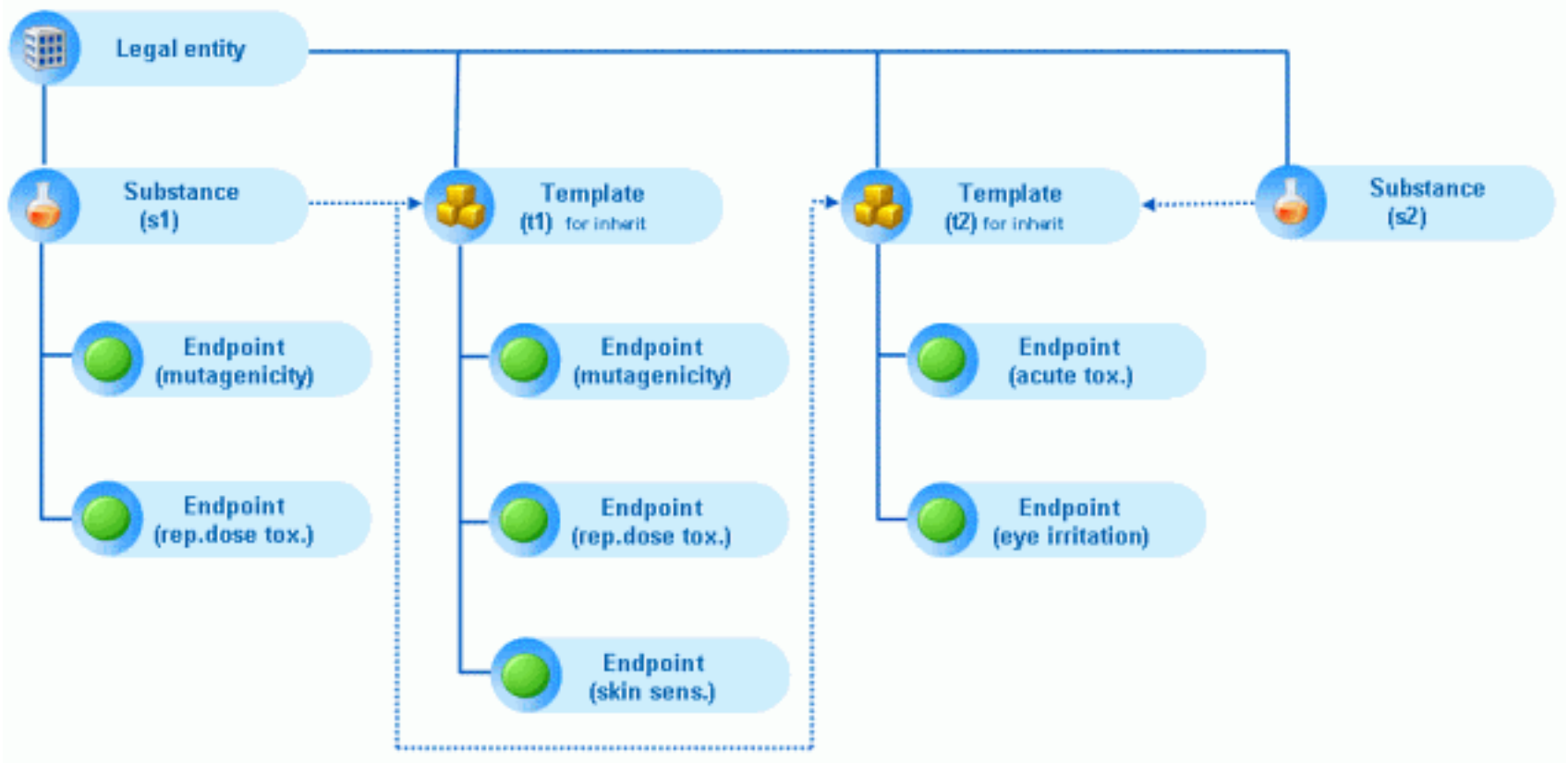
I seguenti suggerimenti possono essere utili quando si usano i modelli:

1. I due tipi di modello summenzionati sono complementari, il che significa che il Dataset di una sostanza può essere compilato con dati degli end point provenienti da più modelli e persino da due tipi diversi di modelli. Tuttavia, ogniqualvolta un modello viene associato al dataset di una sostanza, tutti i suoi record vengono ereditati o copiati in tale dataset. Per usare solo record selezionati, bisogna dividere il modello in due o più modelli separati contenenti serie diverse di record degli end point, come spiegato nel capitolo D.5.2 Creare Dataset di modelli 'Copy' o 'Inherit'.

2. Il dataset di una sostanza deve essere associato a un modello Inherit solo se si intende gestire (ossia modificare, aggiungere o cancellare) i rispettivi record degli end point nel modello.

3. Si può però usare il trucco seguente per aggirare la limitazione dei record ereditati protetti da scrittura: copiare un record ereditato nella clipboard e reincollarlo nella stessa sezione dello stesso dataset della sostanza. In tal modo il record in questione sarà dissociato dal modello Inherit e il record riceverà un nuovo UUID e potrà essere modificato. Si noti che il record originale ereditato continuerà a esistere. Questa operazione può quindi essere utile solo se si decide di cancellare un record specifico nel modello Inherit dopo l'operazione di copia e incolla.

La figura seguente illustra come si possono compilare i dataset di sostanze con dati degli end point facendo riferimento a modelli Inherit:



Nei seguenti sottocapitoli si forniscono indicazioni pratiche su come manipolare i modelli.

5.2. Creare dataset di modelli 'Copy' o 'Inherit'

Come spiegato nel capitolo D.5.1 Cos'è il dataset di un modello?, per i seguenti casi d'uso sono disponibili due tipi di modelli:

- **Modello tipo'Inherit'**: per 'ereditare' i dati degli end point in dataset specifici di sostanze. Questo significa che il dataset di una sostanza si riferisce a uno o più record di studio degli end point o record di sommario degli end point, che sono disponibili senza soluzione di continuità nel Dataset della sostanza.
- **Modello tipo 'Copy'**: per copiare i dati precompilati degli end point in dataset di sostanze.

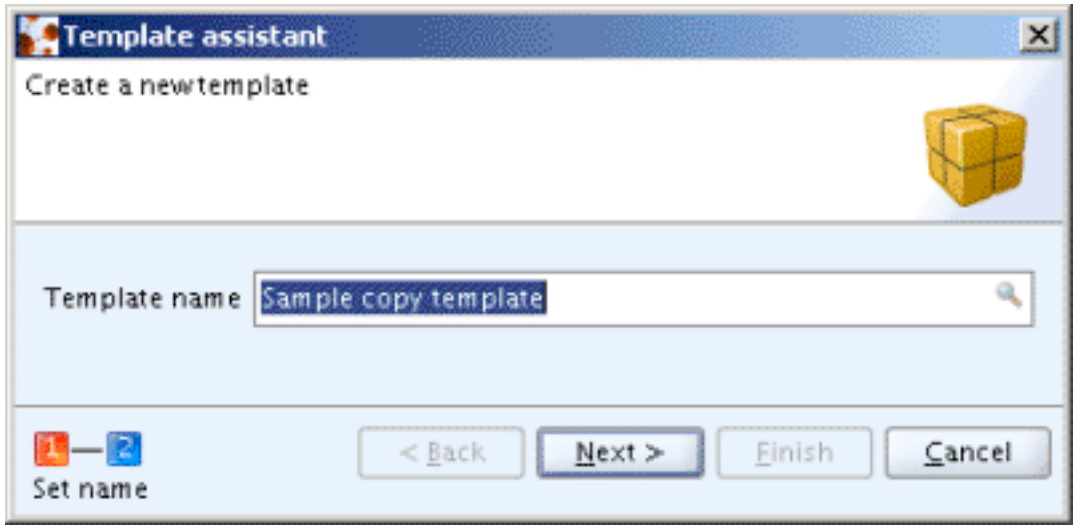
Il modo in cui si crea il dataset di un modello è molto simile alla creazione del dataset di una sostanza (si veda il capitolo D.4.2 Funzione 'Substance - New': come creare il Dataset di una sostanza). Seguire questi passaggi per creare un Modello:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

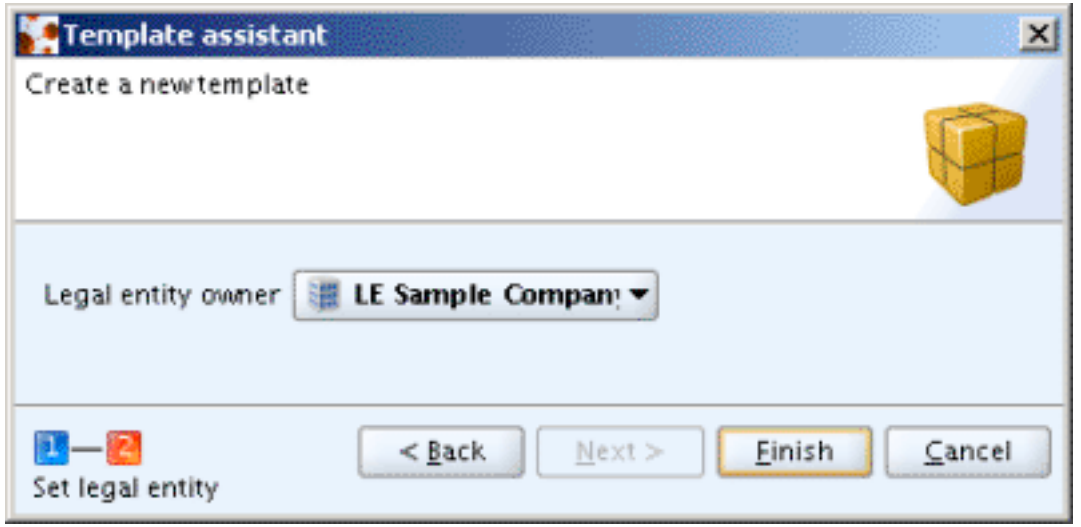
2. Sotto **Template** , cliccare su **New**.

3. Il Template assistant appare e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in due passaggi:

   a. Passaggio 1: inserire un nome per il modello.

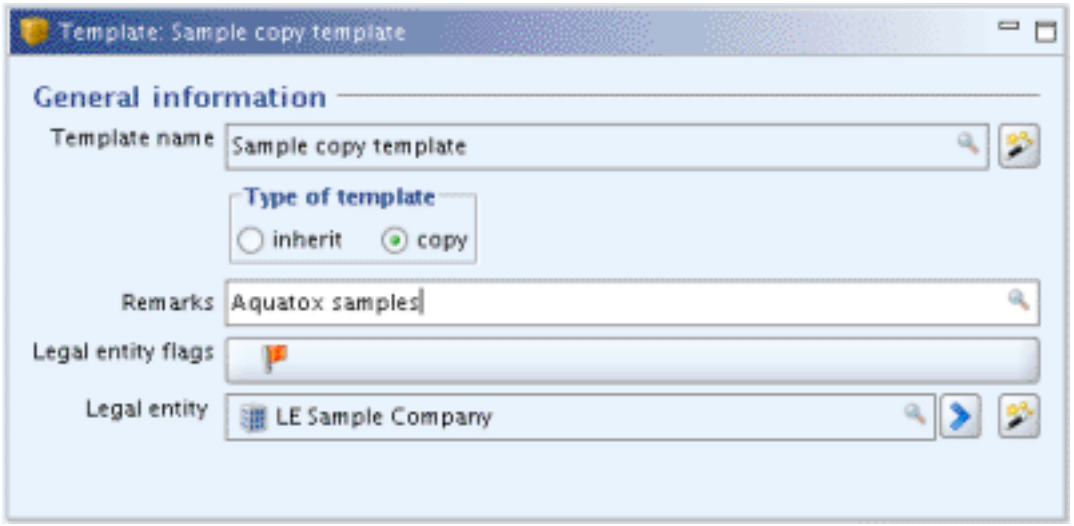


   b. Passaggio 2: verificare o cambiare il soggetto giuridico e cliccare sul pulsante **Finish**.



4. Il nuovo modello si apre e la finestra di inserimento dati visualizza la sezione General information per il dataset del modello.

5. Selezionare il tipo di modello desiderato cliccando sul pulsante radio 'inherit' o 'copy' mostrato nello screenshot seguente. Se questi sono bloccati, passare alla modalità modifica cliccando sul rispettivo pulsante nella barra degli strumenti. Come appropriato, inserire nel campo `Remarks` le eventuali osservazioni che possono aiutare a identificare il modello desiderato in un momento successivo.



Come descritto nel capitolo D.5.1 Cos'è il Dataset di un modello?, tutti i record contenuti in un modello vengono ereditati o copiati nel dataset della sostanza associata. Per usare solo record selezionati, bisogna dividere il modello in due o più modelli separati contenenti serie diverse di record degli end point. Per creare questi modelli diversi e compilarli con i dati degli end point dal modello originale

1. Creare nuovi modelli per ogni serie di record degli end point.

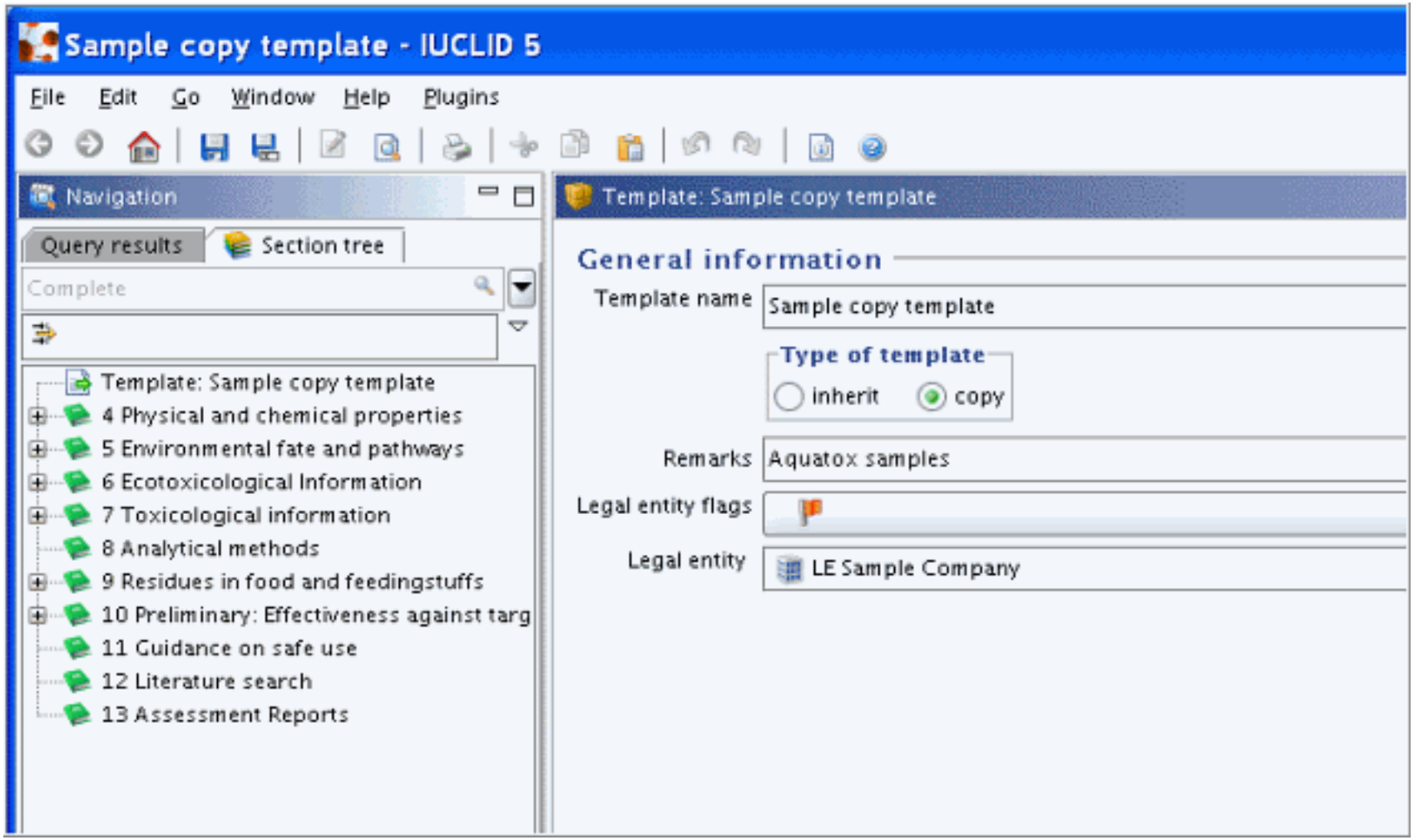
2. Nel modello originale, copiare tutti i record di ogni sezione principale nella clipboard (cliccare con il pulsante destro sull'intestazione della sezione e selezionare il comando **Copy all to clipboard**.)

3. Aprire il/i nuovo/i modello/i e incollare in modo selettivo i record desiderati, es. compilare il modello X con i record per la sezione 4, il modello Y con i record per la sezione 5 eccc., o anche con record selezionati relativi a una data sezione.

Quando si usano modelli Inherit, si ha anche la facoltà di decidere quali record debbano essere inclusi nel Fascicolo in un momento successivo. È anche possibile archiviare in un Modello tutti i dati degli end point che si desidera ereditare ed effettuare una selezione nel dossier assistant (si veda il capitolo D.8 Fascicolo (creare un fascicolo e scorrere i dati del fascicolo)).

5.3. Riempire un modello con dati da copiare o ereditare in dataset di sostanze

Come spiegato nel capitolo D.5.1 Cos'è il dataset di un modello?, un modello serve solo per le sezioni da 4 a 14, ossia le sezioni relative agli end point, come mostrato nello screenshot seguente. Rispetto al dataset di una sostanza, una sezione specifica *Template: <Template name>* viene visualizzata nell'albero delle sezioni:



Il dataset di un modello può essere riempito con dati come qualunque dataset di sostanze, tranne per il fatto che non si possono includere riferimenti ad altri record degli end point. Questo significa che la funzione descritta nel capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza è bloccata nel clipboard manager.

Importante

Si tenga presente che i modelli non si assegnano a nessuna sostanza di riferimento. Pertanto, la compilazione automatica del campo `Test material equivalent to submission substance identity`, quando si seleziona 'yes', non è attiva. Ciò ha senso in quanto i record di un modello possono essere ereditati o copiati in diversi dataset di sostanze.

Suggerimento

I suggerimenti seguenti possono essere utili quando si manipolano modelli di IUCLID del tipo 'Inherit':

1. Si può cambiare il tipo di modello da 'inherit' a 'copy' solo se il modello Inherit non è associato a nessun dataset di sostanze. Per maggiori dettagli, si veda il capitolo D.5.10 Cambiare / cancellare le associazioni ai modelli.

2. Quando si basa il dataset di una sostanza su un modello Inherit, i record ereditati sono indicati dal simbolo nell'albero delle sezioni (pallino verde sulla pagina), che è leggermente diverso dal simbolo (pallino verde) mostrato per i record effettivi. È anche possibile identificare indirettamente i record ereditati, perché sono protetti da scrittura e il comando Edit non può essere richiamato. Oltre a queste indicazioni, non vi è alcun indicatore della sorgente. Questo può non essere un problema se si associa un solo modello al dataset di una sostanza. Se però si ereditano record da più modelli, non si è più in grado di dire quale sia il modello sorgente per quale record. Esistono due espedienti possibili che si possono usare per specificare o trovare la sorgente:

   - Nel modello Inherit, cambiare i nomi di default dei record in modo che il nome del modello non sia indicato. Per esempio, cambiare 'Melting point/freezing point.001' in 'Template (inherit) Aquatox - Melting point/freezing point.001'.

   - Per trovare il modello sorgente per un dato record ereditato, copiare il suo UUID (si veda il capitolo D.4.9.1 Tab 'Information' e UUID (identificatore unico universale)) ed eseguire un'interrogazione del tipo 'Unknown - Find documents by UUID' come spiegato nel capitolo D.15.10 Unknown: Find documents by UUID).

3. Si può basare il dataset di una sostanza su più modelli, compresi diversi modelli Inherit e Copy.

4. Non è possibile cancellare i record ereditati nel dataset della sostanza. L'unico modo consiste nel cancellare l'intera associazione al modello Inherit sorgente. Così facendo, però, si rimuoverebbero tutti i record ereditati da tale modello. Per rimuovere solo record selezionati e tenere tutti gli altri, bisogna cancellare il record in questione nel modello sorgente e associarlo nuovamente al dataset della sostanza. Può anche essere utile dividere il modello facendo una copia del primo modello. In questi due modelli si possono poi archiviare record diversi.

5.4. Basare il dataset di una sostanza su un modello 'Inherit'

Per basare il dataset di una sostanza su uno o più modelli Inherit, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi ci si è già.

2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**. Aprire il dataset della sostanza desiderata. Per istruzioni su come aprire e interrogare in merito a una sostanza, si vedano rispettivamente i capitoli D.4.3.1 Aprire il dataset di una sostanza e D.4.3.2 Interrogare in merito ad una sostanza nel riquadro Query results.

3. Cliccare sul tab Section tree per visualizzare le sezioni del dataset della sostanza.

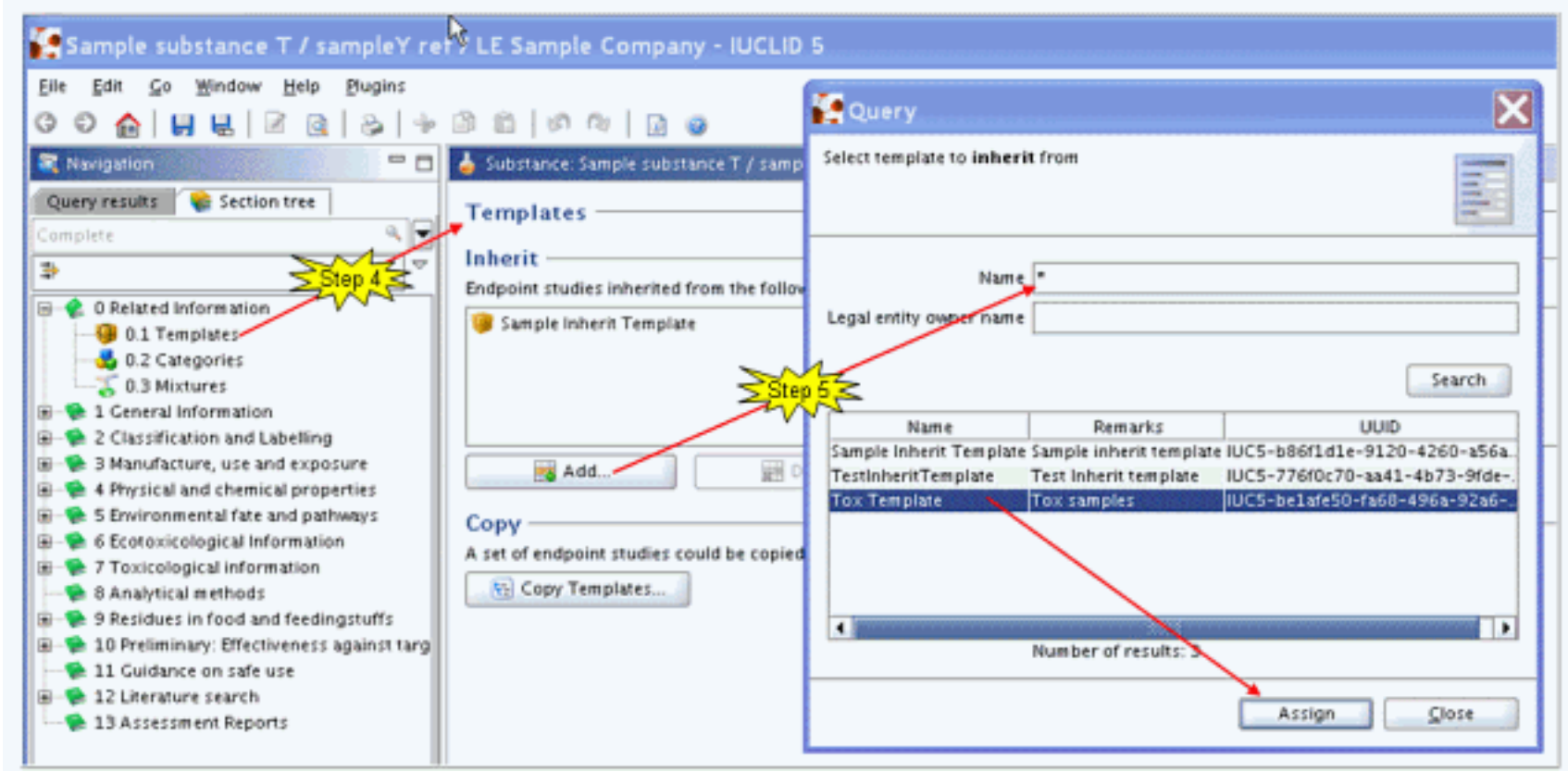
4. Cliccare sul simbolo Più davanti alla sezione *0 Related Information* e poi fare doppio clic su *0.1 Templates* per raggiungere questa sottosezione.

5. Nella sottosezione *0.1 Templates*, cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti e creare un'associazione con uno o più modelli Inherit

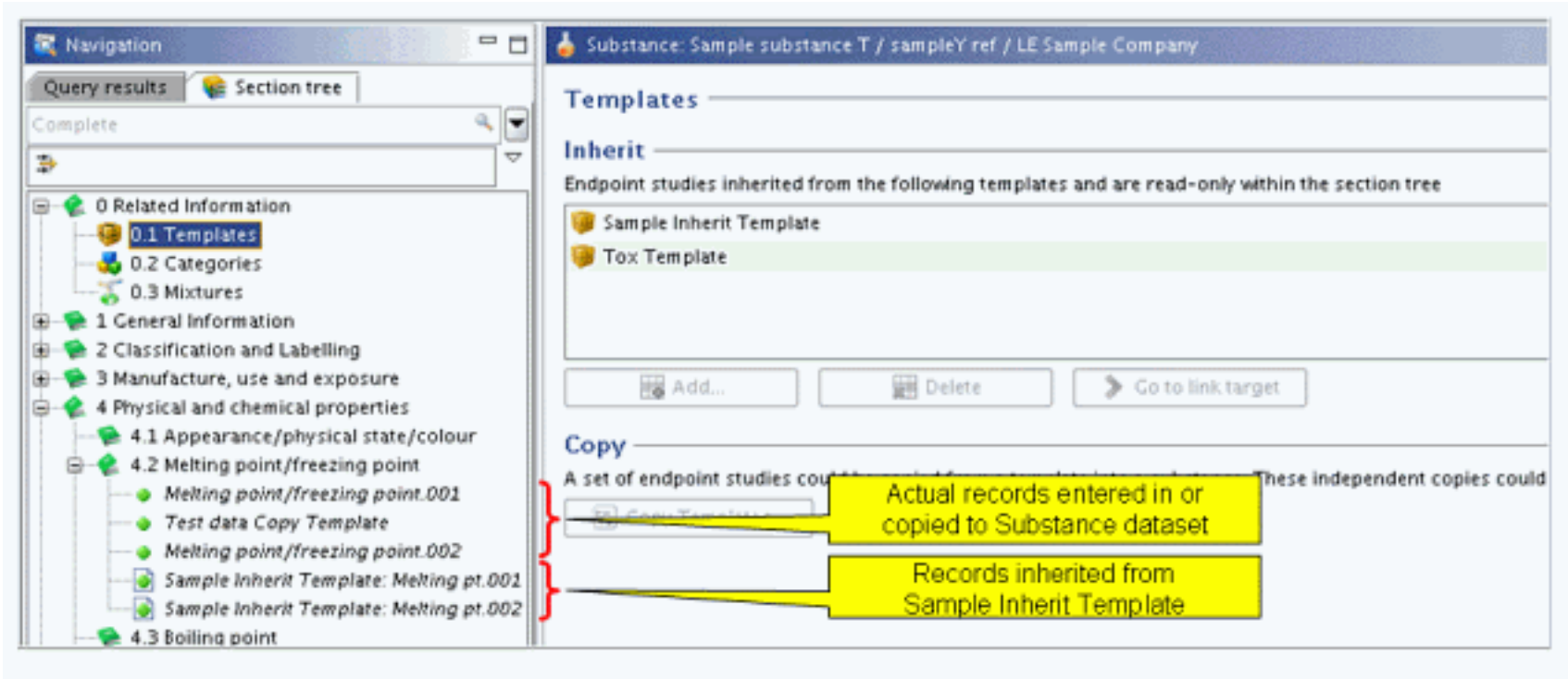
   - Cliccando sul pulsante **Add**
   - Ricercando il modello nella finestra di dialogo Query
   - Selezionando il/i modello/i desiderato/i e cliccando sul pulsante **Assign**
   - Cliccando sul pulsante **Save** per confermare.

6. Tutti i record degli end point sono quindi inseriti nel dataset della sostanza e appaiono protetti da scrittura, con il pulsante **Edit** non attivo.

I passaggi 4 - 5 sono illustrati nello screenshot seguente:



Lo screenshot seguente mostra un esempio del dataset di una sostanza associato a due modelli Inherit. Sono stati ereditati due record di studio degli end point nella sezione *4.2 Melting point/freezing point*. Si noti che questi record sono stati nominati secondo il modello, in modo da suggerire direttamente quale sia il modello sorgente.



Per modificare record ereditati bisogna aprire il rispettivo modello.

È possibile

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale
2. Sotto **Template** , cliccare su **Update** e aprire il modello desiderato

oppure

1. Aprire la sottosezione *0.1 Templates* dal dataset della sostanza
2. Cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti
3. Cliccare / evidenziare il modello desiderato

4. Cliccare sul pulsante **Go to link** per raggiungere il modello.

Per come dissociare il dataset di una sostanza da un modello Inherit, si veda il capitolo D.5.10 Cambiare / cancellare le associazioni ai modelli.

5.5. Copiare i dati degli end point da un modello nel dataset di una sostanza

Come spiegato nel capitolo D.5.1 Cos'è il dataset di un modello?, un **Modello 'Copy'** serve a copiare dati precompilati degli end point nei dataset di sostanze. Questa funzione offre la possibilità di archiviare dati utili degli end point in uno o più modelli, copiarli nel dataset di una sostanza e quindi modificarli come necessario.

Per copiare i dati degli end point da un modello nel dataset di una sostanza, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**. Aprire il dataset della sostanza desiderata. Per istruzioni su come aprire e interrogare in merito a una sostanza, si vedano rispettivamente i capitoli D.4.3.1 Aprire il dataset di una sostanza e D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results.

3. Cliccare sul tab Section tree per visualizzare le sezioni del Dataset della sostanza.

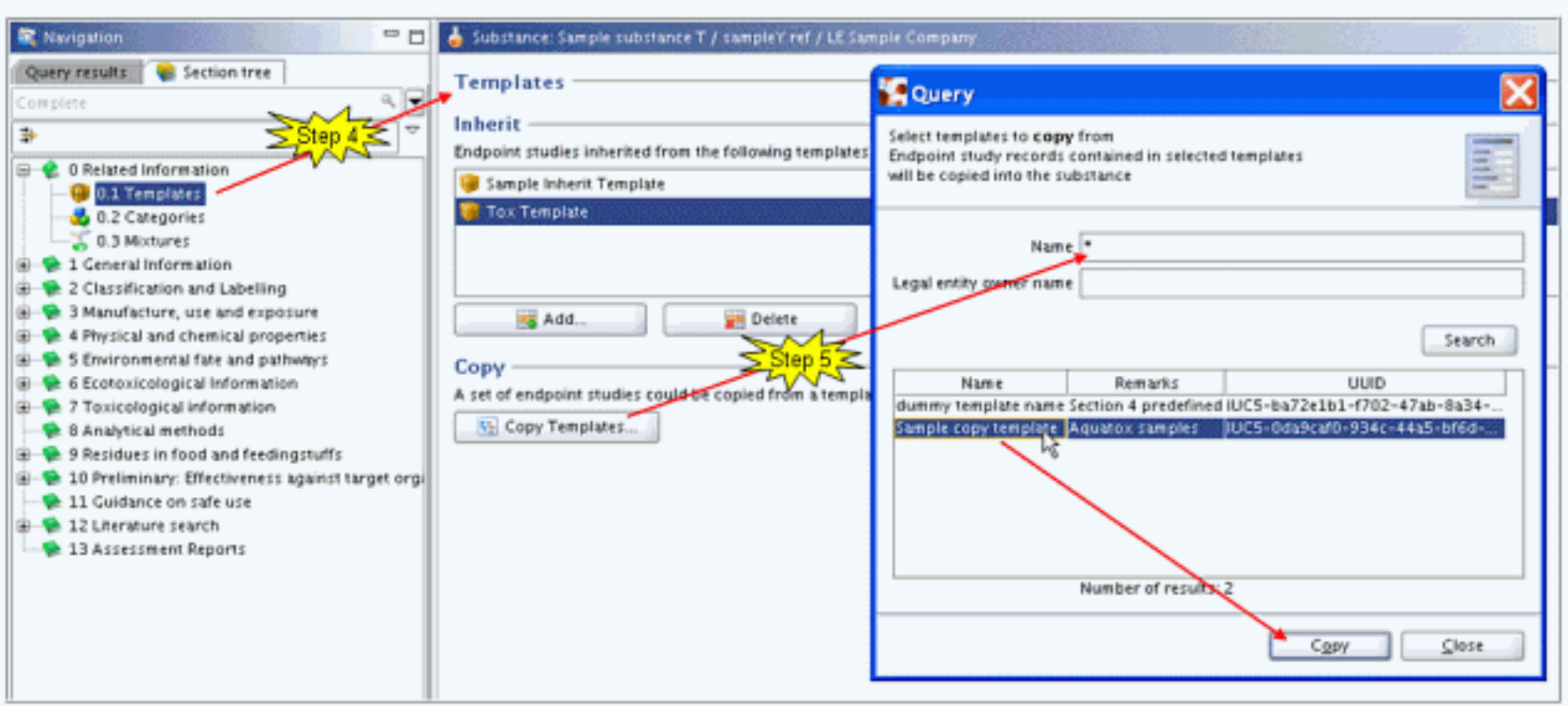
4. Cliccare sul simbolo Più davanti alla sezione *0 Related Information* e poi fare doppio clic su *0.1 Templates* per raggiungere questa sottosezione.

5. Nella sottosezione *0.1 Templates*, selezionare il/i modello/i da cui si devono copiare i dati

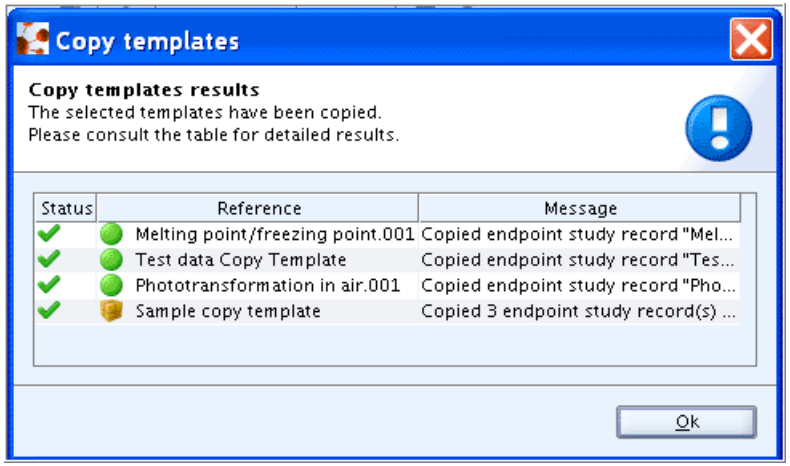
   - Cliccando sul pulsante **Copy Templates**
   - Ricercando il/i modello/i nella finestra di dialogo Query
   - Selezionando il/i modello/i desiderato/i e cliccando sul pulsante **Copy** in tale finestra di dialogo
   - Cliccando sul pulsante **Save** per confermare.

6. Tutti i record degli end point vengono quindi copiati nel dataset della sostanza e appare una tabella di conferma in cui sono elencati tutti i record che sono stati copiati.

I passaggi 4 - 5 sono illustrati nello screenshot seguente:



Lo screenshot seguente mostra la tabella di conferma che appare dopo l'operazione di copia e incolla:



Come spiegato nel capitolo D.5.1 Cos'è il dataset di un modello?, tutti i record degli end point copiati sono integrati nel dataset della sostanza come se fossero stati creati in quel dataset. Ciò significa che ricevono un nuovo UUID e possono essere modificati o cancellati come qualunque altro record.

5.6. Annotare un modello

La funzione Annotations presente nella finestra Information può essere usata anche per fare annotazioni su un modello. Per quanto riguarda i principi di questa funzione, si faccia riferimento alle indicazioni per annotare i record di studio degli end point nel capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations'.

5.7. Stampare un modello

Stampare il dataset completo di un modello o record selezionati degli end point equivale in linea di principio alle funzioni descritte nel capitolo D.4.7.13 Stampare i record di studio degli end point. L'unica differenza consiste nel fatto che i modelli non contengono la parte relativa alla sostanza, vale a dire le sezioni da 0 a 3.

Stampare un singolo record di sommario o studio degli end point

Per stampare un record di sommario o studio degli end point

1. Aprire il modello e cliccare sul tab Section tree. Espandere le sezioni come appropriato o interrogare in merito al record desiderato.
2. Cliccare con il pulsante destro sul nome del record nell'albero delle sezioni.
3. Il Print assistant appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui i record devono essere stampati, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**. Per informazioni dettagliate, si veda il capitolo D.4.7.13 Stampare i record di studio degli end point.

Stampare alcuni o tutti i record di sommario / studio degli end point di un modello

Per stampare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o l'intero modello

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Template** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sul Modello da stampare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Print**.
4. Il Print assistant appare e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere stampato, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**. Per informazioni dettagliate, si vedano le istruzioni su come Stampare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o dataset.

5.8. Esportare un Modello

Esportare il dataset completo di un modello o record selezionati degli end point equivale in linea di principio alle funzioni descritte nel capitolo D.4.7.14 Esportare i Record di studio degli end point. L'unica differenza consiste nel fatto che i modelli non contengono la parte relativa alla sostanza, vale a dire le sezioni da 0 a 3.

Esportare un singolo record di sommario o studio degli end point

Per esportare un record di sommario o studio degli end point

1. Aprire il modello e cliccare sul tab Section tree. Espandere le sezioni come appropriato o interrogare in merito al record desiderato.
2. Cliccare con il pulsante destro sul nome del record nell'albero delle sezioni.
3. L'Export assistant appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere esportato, specificare il percorso e il nome del file esportato, impostare le opzioni Ownership protection e cliccare sul pulsante **Finish**. Per informazioni dettagliate, si veda il capitolo D.4.7.14 Esportare i record di studio degli end point.

Esportare alcuni o tutti i record di sommario / studio degli end point di un modello

Per esportare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o l'intero modello

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Template** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sul modello da esportare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Export**.

4. L'Export assistant appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui il record deve essere esportato, specificare il percorso e il nome del file esportato, impostare le opzioni Ownership protection e cliccare sul pulsante **Finish**. Per informazioni dettagliate, si vedano le istruzioni su come Esportare alcuni o tutti i record di studio degli end point di una sezione o dataset.

5.9. Importare un modello

Per istruzioni su come importare i dataset di modelli, si faccia riferimento al capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5).

Per istruzioni su come importare record di studio degli end point nella clipboard e incollarli nel dataset di una sostanza esistente, si faccia riferimento al capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point.

5.10. Cambiare / cancellare le associazioni ai modelli

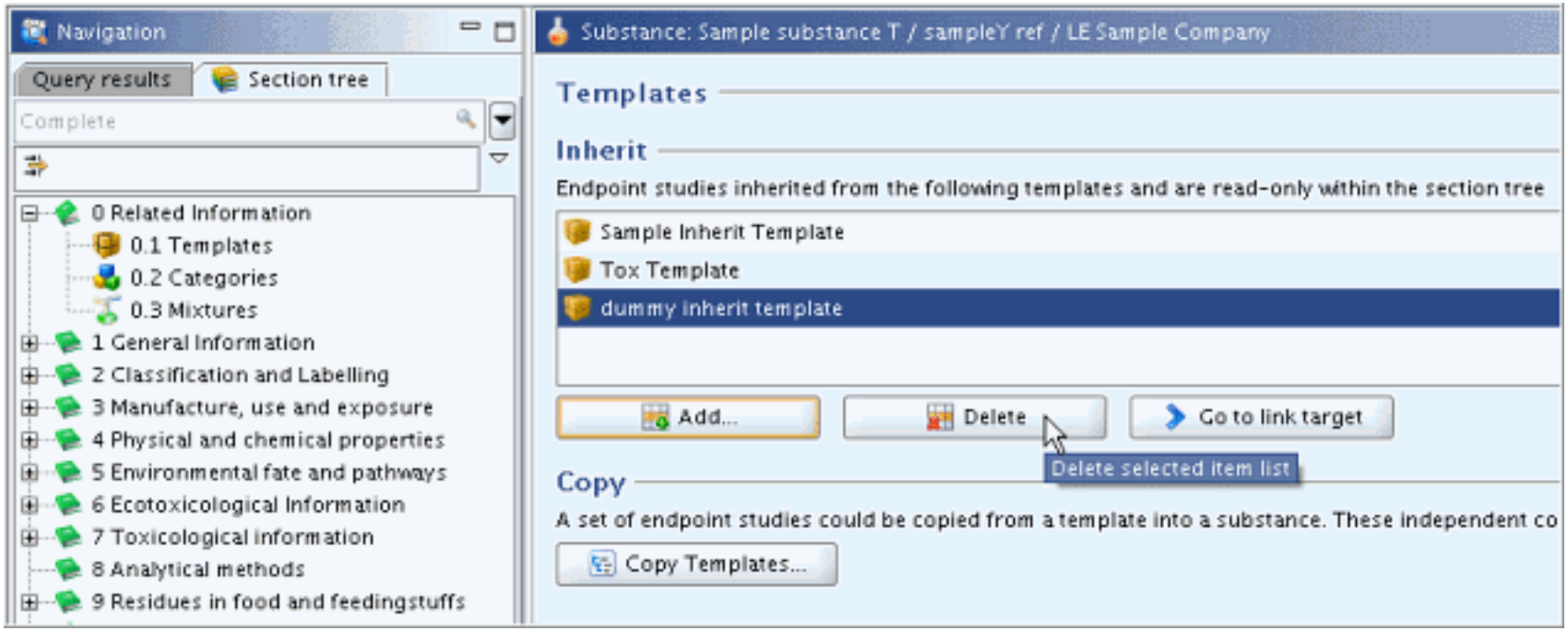
Le associazioni di dataset di sostanze ai modelli Inherit possono essere cambiate o cancellate. Si tengano presenti le seguenti peculiarità:

- Si possono effettuare associazioni solo tra modelli Inherit e dataset di sostanze, mentre i modelli Copy non sono associati al dataset di una sostanza.
- Si possono aggiungere o cancellare le associazioni ai modelli Inherit in qualunque momento.
- Qualunque operazione sul fronte del modello Inherit produrrà un effetto sui record ereditati nei dataset di sostanze associate.
- Non è possibile cancellare un modello Inherit se è ancora associato a qualunque dataset di sostanze. Apparirà un messaggio con il testo 'Cannot be deleted because of following dependants:' e saranno elencati i dataset di sostanze che fanno riferimento a tale Modello. Bisogna anzitutto dissociare questi dataset.
- La cancellazione di un'associazione tra un modello Inherit e il dataset di una sostanza deve avvenire nella sottosezione *0.1 Templates* della sezione *0 Related Information*.

Per cancellare un'associazione tra il dataset di una sostanza e un modello Inherit, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**. Aprire il dataset della sostanza desiderata. Per istruzioni su come aprire e interrogare in merito a una sostanza, si vedano rispettivamente i capitoli D.4.3.1 Aprire il dataset di una sostanza e D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results.
3. Cliccare sul tab Section tree per visualizzare le sezioni del dataset della sostanza.
4. Cliccare sul simbolo Più davanti alla sezione *0 Related Information* e poi fare doppio clic su *0.1 Templates* per raggiungere questa sottosezione.
5. Nella sottosezione *0.1 Templates*, cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti.
6. Cliccare / evidenziare il modello che si desidera dissociare.

7. Cliccare sul pulsante **Delete** per cancellare l'associazione con tale Modello, come mostrato nello screenshot seguente.
8. Cliccare sul pulsante **Save** per confermare.

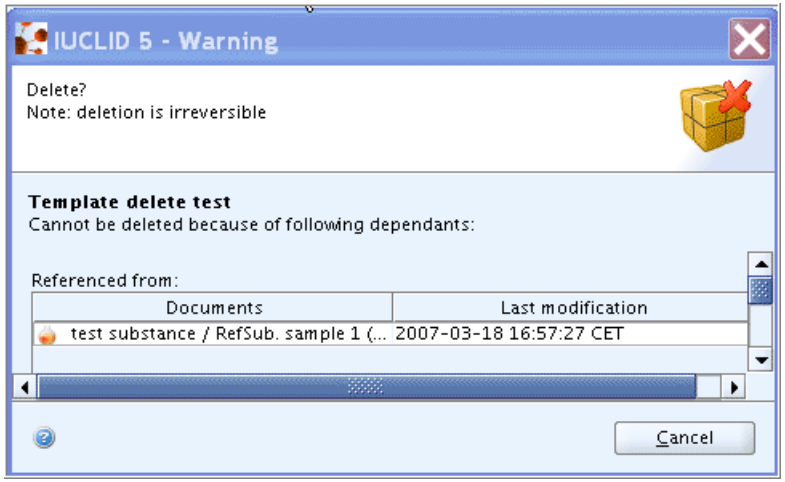


Per cancellare un modello

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Template** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sul modello da cancellare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Delete**.

Nota

Un modello Inherit può essere cancellato solo se non vi sono dataset di sostanze associati a esso. Altrimenti apparirà il seguente messaggio che suggerisce di cancellare anzitutto l'associazione con la sostanza o le sostanze:



6. Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla categoria)

In questo capitolo si forniscono indicazioni su come manipolare le categorie chimiche usando IUCLID.

6.1. Cos'è una categoria chimica?

Una categoria chimica è un gruppo di sostanze chimiche le cui proprietà fisico-chimiche e tossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare per effetto della somiglianza strutturale. Queste somiglianze strutturali possono creare uno schema prevedibile in uno qualunque o in tutti i seguenti parametri: proprietà fisico-chimiche, destino nell'ambiente ed effetti ambientali, nonché effetti sulla salute umana. Le somiglianze possono basarsi su:

- un gruppo funzionale comune (es. aldeide, epossido, estere, ione metallico ecc.); o
- la probabilità di precursori e/o prodotti di decomposizione comuni, attraverso processi fisici o biologici che portano a sostanze chimiche strutturalmente simili (es. l''approccio del percorso metabolico' consistente nell'esaminare le sostanze chimiche correlate come acido/estere/sale); e
- un cambiamento incrementale e costante nella categoria (es. una categoria sulla lunghezza della catena).

Una categoria chimica è definita da un elenco di sostanze chimiche (i membri di categoria) e da una serie di proprietà e/o effetti per i quali sono disponibili o possono essere generati dati sperimentali e/o stimati (gli end point di categoria). Una categoria chimica può essere rappresentata sotto forma di matrice.

Le lacune di dati in una categoria chimica possono essere colmate usando vari approcci, tra cui semplice read-across, analisi delle tendenze (interpolazione ed estrapolazione) e metodi computazioni basati su SAR, QSAR o QAAR.

6.2. Come formare una categoria usando IUCLID

Dopo che è stata costituita una categoria chimica, bisogna attuare i passaggi seguenti per incorporare questa categoria in IUCLID e creare i fascicoli appropriati:

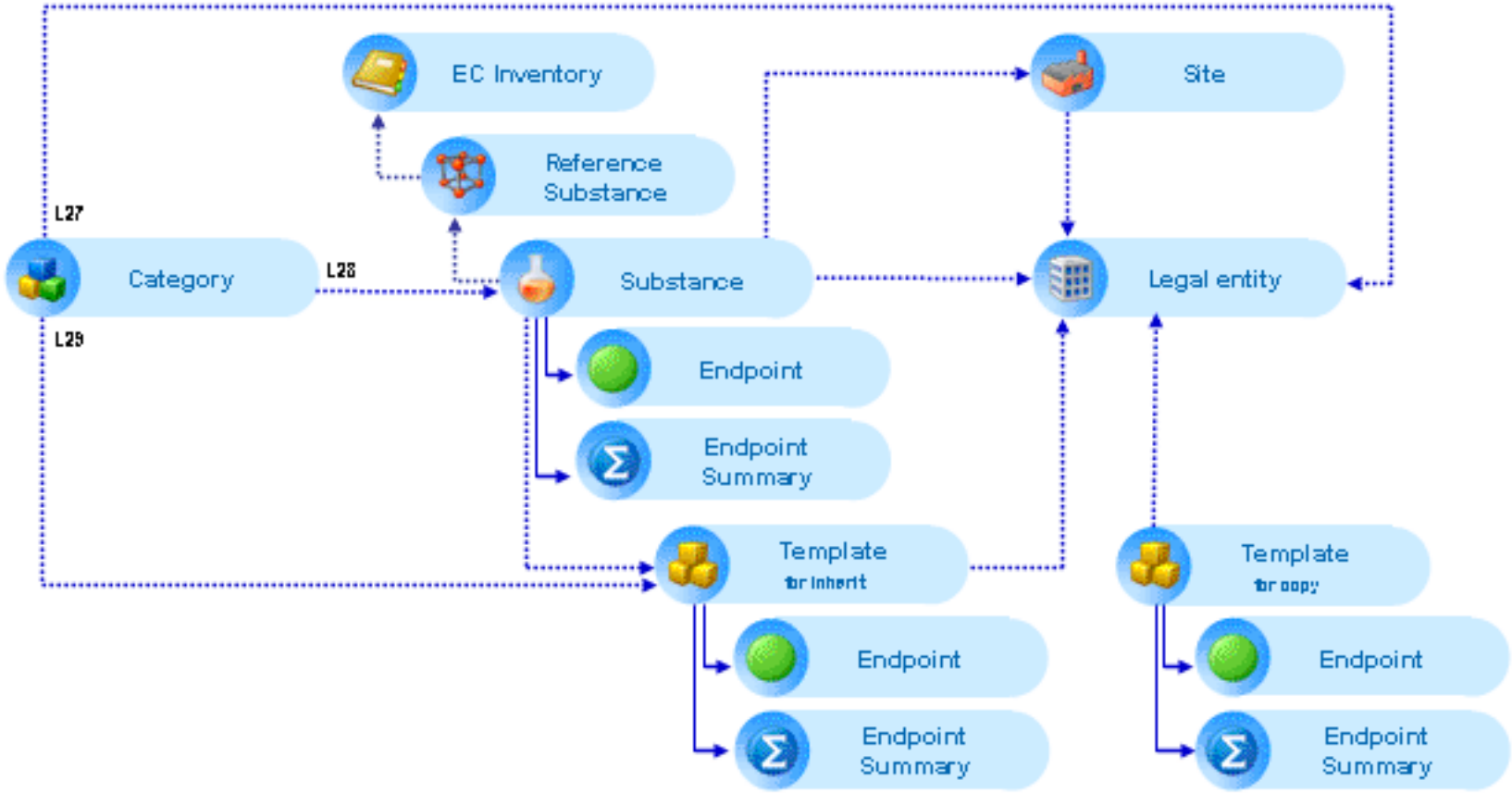
- Creare e riempire i dataset di sostanze per ogni membro di categoria, se non sono già disponibili.
- Creare e riempire un modello Inherit da assegnare alla categoria per i dati degli end point rilevanti per tutti i membri di categoria.
- Creare una categoria e includere le seguenti informazioni relative alla categoria:
  - informazioni generali comprendenti il nome della categoria;
  - membri assegnati alla categoria;
  - Modello Inherit assegnato;
  - end point per i quali la categoria è valida;
  - giustificazioni e discussioni comprendenti la definizione e la logica della categoria;
  - relazioni allegate sulla categoria, es. SIAR dell'OCSE o relazione sulla sicurezza chimica ai sensi di REACH per la categoria e le sue sostanze membri.

Nota

La costituzione di una categoria è un processo iterativo. Per esempio, viene creata una matrice della disponibilità dei dati (si veda il capitolo D.6.3 Creare una matrice della disponibilità dei dati). Le lacune di dati vengono quindi colmate o la categoria chimica può essere ulteriormente affinata, il che richiede l'aggiornamento della categoria e dei dataset di sostanze affini finché non viene raggiunta una fase finale e si può generare il fascicolo della categoria (si veda il capitolo D.8.2.5 Creare un fascicolo per una categoria).

La figura seguente fornisce una panoramica della struttura generale dei dati di una Categoria di IUCLID:

Struttura di dati 'CATEGORY'



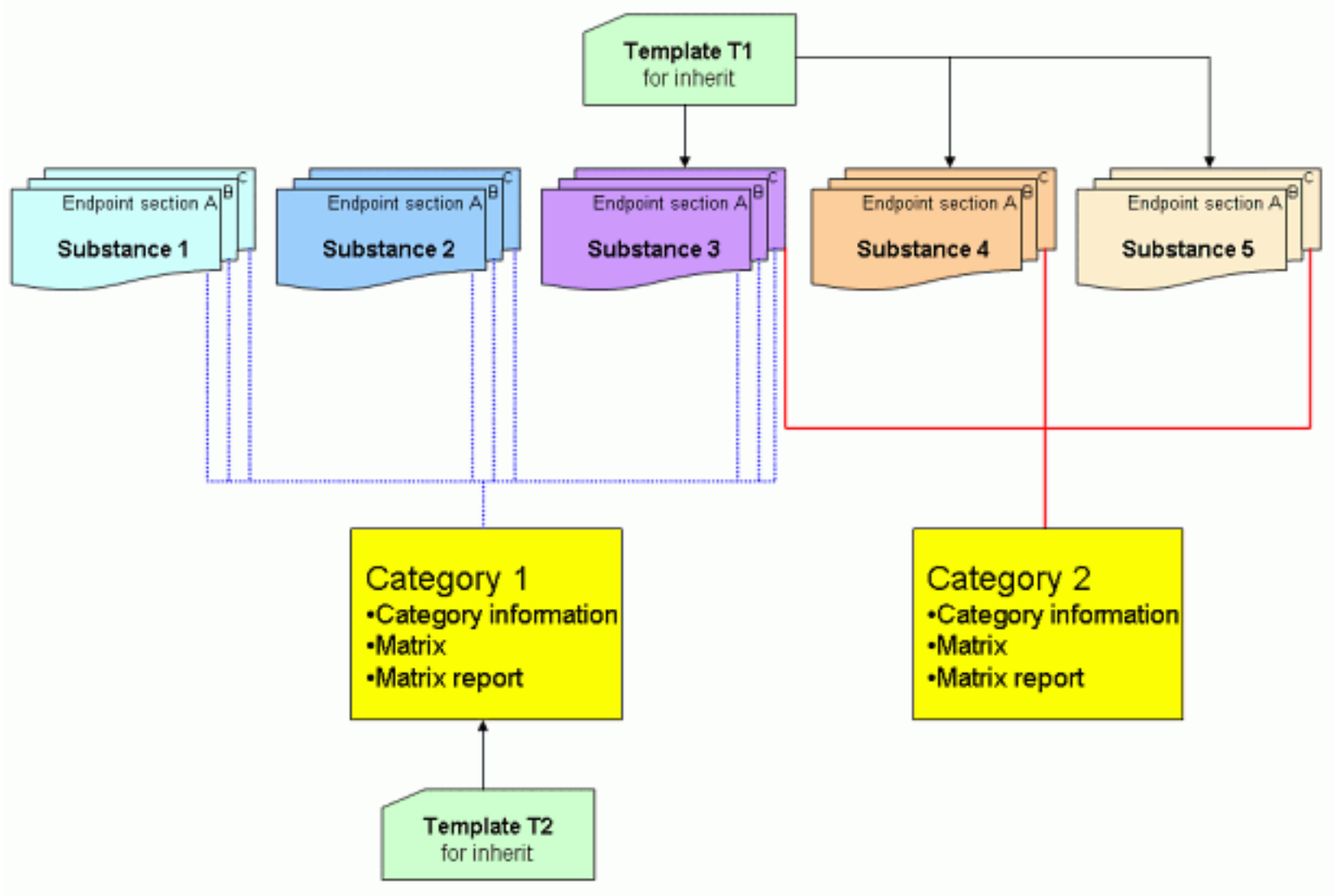
- L27: Ogni categoria può essere collegata a un soggetto giuridico (titolare).
- L28: Più sostanze possono essere collegate a una categoria (sezione 'related data').
- L29: Nessun o un modello può essere collegato a una categoria.

Gli strumenti di categoria forniti da IUCLID consentono la massima flessibilità in termini di

- inclusione di tutte le sezioni degli end point o solo di sezioni degli end point selezionate in una categoria;

- assegnazione della stessa sostanza a più categorie;
- assegnazione di ogni sostanza a uno o più modelli Inherit;
- assegnazione della categoria stessa a un Modello Inherit;
- creazione di un fascicolo di categoria comprendente tutti i membri di categoria;
- creazione di un fascicolo di categoria contenente le informazioni sulla categoria e fascicoli separati per ogni sostanza membro di categoria.

Ciò è illustrato dal seguente schema semplificato:



I vari passaggi per formare una categoria chimica sono descritti nei seguenti sottocapitoli. Vengono usati esempi pratici basati sulla categoria campione **gluconic acid and its derivatives**. Sono stati adottati dati tratti del programma HPVC dell'OCSE (pubblicamente disponibili sul seguente sito web:http://www.oecd.org/document/55/0,2340,en_2649_34379_31743223_1_1_1_1,00.html).

6.2.1. Creare e riempire i dataset di sostanze per tutti i membri di categoria

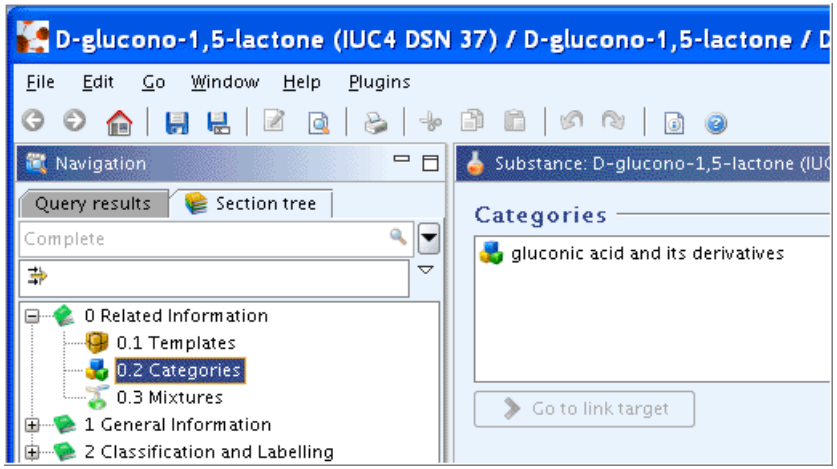
Per ogni membro di categoria, bisogna creare un dataset separato della sostanza in cui devono essere inseriti tutti i dati disponibili o richiesti come per qualunque altra sostanza non raggruppata. Poiché i dataset di sostanze in IUCLID sono contenitori destinati ai soli dati grezzi (si veda il capitolo B.5 Struttura di IUCLID 5), la funzione Create dossier offre grande flessibilità in merito a quali record dei dati grezzi debbano essere inclusi nel fascicolo (si veda il capitolo D.8 Fascicolo (creare un fascicolo e scorrere i dati del fascicolo)). Quando si crea un fascicolo per una categoria, possono esservi diverse prescrizioni regolamentari. Ciò significa che un programma (es. REACH) può richiedere la creazione di fascicoli separati per ogni sostanza membro di categoria, mentre in altri programmi (es. HPVC dell'OCSE) basta un solo fascicolo per l'intera categoria chimica, compresi tutti i membri di categoria. Può anche essere auspicabile creare un fascicolo di una singola sostanza contenente solo Record degli end point relativi a tale sostanza e dal quale sia escluso qualunque record correlato (read-across).

Nota

Nessuna informazione relativa alla categoria va inclusa nella sezione *1 General Information* di qualunque sostanza membro di categoria. I dati grezzi compilati in ogni dataset di sostanza possono quindi essere usati per scopi diversi.

Non appena una sostanza è stata assegnata a una categoria (si veda il capitolo D.6.2.3.2 Assegnare membri di categoria alla categoria), il nome della categoria viene indicato nella sezione *0.2 Categories* del dataset di tale sostanza (si veda lo screenshot seguente). Questa indicazione sarà cancellata automaticamente, cancellando l'associazione o l'intera Categoria. Al di là di questo, modificando o cancellando una Categoria non si produce alcun effetto sui Dataset associati di sostanze.

Viceversa, il dataset di una sostanza può essere cancellato solo se non è correlato a nessuna Categoria.



Raccomandazioni sull'indicazione del read-across nella Sostanza target

Sebbene il riempimento dei dataset di sostanze per ogni membro di categoria sia indipendente dalla successiva creazione di fascicoli, si raccomanda di specificare chiaramente i record che possono dover essere esclusi da qualunque fascicolo, in modo che possano essere rapidamente individuati in un momento successivo. Altrimenti si potrebbe perdere molto tempo a scorrere l'intero elenco dei record degli end point per fare selezioni individuali. Si possono usare i metodi seguenti per indicare l'utilizzo di read-across nei record di studio degli end point:

- Se i record vengono copiati da un'altra sostanza e usati per fini di read-across, aggiungere ai nomi dei record un identificatore che balzi subito all'occhio, ad esempio:
  - Read-across Short-term toxicity to fish.001
  - RA Short-term toxicity to fish.001
  - RA-A (527-07-1): Oryzias/semi-static/key (Nota: RA-A (...) significa read-across con sostanza analoga specificata dal n. CAS)
  - RA-C: Oryzias/semi-static/key (Nota: RA-C significa read-across basato sulla categoria)

  Per indicazioni su come rinominare i record, si veda il capitolo D.4.7.3 Rinominare un record di studio degli end point.
- Se si copiano riferimenti a record di un'altra sostanza e questi vengono usati per fini di read-across, né il nome del record né qualunque campo di inserimento dati possono essere modificati dall'interno del dataset target. In questi casi, l'unica possibilità consiste nel fornire una chiara indicazione dello scopo (read-across basato sul raggruppamento di sostanze) e della sorgente (identità della sostanza) dei record correlati nel campo `Remarks` che appare nella finestra di dialogo quando si incolla un record correlato (si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i Record di studio degli end point al Dataset di un'altra sostanza).

Opzioni per l'utilizzo del read-across in IUCLID

Se le lacune di dati in specifiche sezioni degli end point possono essere colmate con metodi read-across, IUCLID offre diverse opzioni per documentare il read-across:

- **Read-across based on an analogue** (read-across da una sostanza al di fuori della categoria chimica definita). In IUCLID si possono usare le opzioni seguenti:
  - **Opzione 1:** Creare un record di studio degli end point 'normale' all'interno del dataset della sostanza e riassumere i dati per la sostanza analoga. Questo approccio è raccomandato se non sono disponibili o richiesti dataset separati di sostanze per la sostanza analoga. Nel campo `Study result type` bisogna selezionare 'read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)'. Nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` bisogna selezionare 'no', mentre nel campo `Test material identity` bisogna specificare l'identità della sostanza analoga.

    Al fine di identificare rapidamente i record di read-across, si raccomanda di fornire un'indicazione appropriata nel nome del record come sopra descritto in Raccomandazioni sull'indicazione del read-across nella Sostanza target.

- **Opzione 2:** Copiare il record di studio degli end point del dataset della sostanza analoga e incollare un riferimento a tale record nella sostanza target (per istruzioni su come incollare i record correlati, si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al Dataset di un'altra sostanza). Questa opzione ha il vantaggio che il record originale rimane all'interno del dataset sorgente e può essere aggiornato solo qui. Lo svantaggio consiste nel fatto che il campo `Study result type` non indicherà 'read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)' (read-across da sostanza di supporto - analoga a strutturale o surrogata) come invece desiderato. Inoltre, il campo `Test material equivalent to submission substance identity` indicherà 'yes' perché fa riferimento alla sostanza analoga. D'altro canto, è chiaramente indicato a livello sia di sostanza sia di fascicolo che il record non è stato creato all'interno del dataset target, ma appartiene al dataset sorgente. Come espediente, dovreste specificare le informazioni rilevanti nel campo `Remarks` che appare nella finestra di dialogo, come sopra descritto in Raccomandazioni sull'indicazione del read-across nella sostanza target.

  L'approccio seguente combina i vantaggi dell'opzione 1 e 2:

- **Opzione 3:** Copiare e incollare un riferimento nel record di studio degli end point del dataset della sostanza analoga e mantenere questo riferimento fintantoché il dataset sorgente continua a essere aggiornato. Quindi scollegare il riferimento (per istruzioni su come scollegare i record correlati, si veda il capitolo D.4.7.11 Scollegare un riferimento al dataset di un'altra sostanza) e aggiornare i campi `Study result type` e `Test material equivalent to submission substance identity` come appropriato.

- **Category-based read-across one-to-one** (un membro di categoria usato per fare una stima per un altro membro di categoria): In IUCLID si possono usare le opzioni seguenti:

  - **Opzione 1:** Copiare il record di studio degli end point dell'altra sostanza membro di categoria e incollarlo nella sostanza target (per istruzioni su come copiare un record, si veda il capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point). Questo approccio ha il vantaggio di poter specificare chiaramente la sorgente dei dati. Ciò significa che nel campo `Study result type` si può selezionare 'read-across based on grouping of substances (category approach)'. L'inserimento nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` può essere cambiato da 'yes' a 'no'. Il campo `Test material identity` indicherà l'identità dell'altro membro di categoria di default. Lo svantaggio consiste nel fatto che il record è staccato dalla sorgente originale. Se il record viene rivisto, occorre assicurarsi che la revisione sia svolta in entrambi i Dataset di sostanze o che l'operazione di copia e incolla sia ripetuta dopo la revisione.

    Al fine di identificare rapidamente i record di read-across, si raccomanda di fornire un'indicazione appropriata nel nome del record come sopra descritto in Raccomandazioni sull'indicazione del read-across nella sostanza target.

  - **Opzione 2:** Copiare il record di studio degli end point dell'altra sostanza membro di categoria e incollare un riferimento a tale record nella sostanza target (per istruzioni su come incollare i record correlati, si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza). Questa opzione ha il vantaggio che il record originale rimane all'interno del dataset sorgente e può essere aggiornato solo qui. Lo svantaggio consiste nel fatto che il campo `Study result type` non indicherà 'read-across based on grouping of substances (category approach)' come invece desiderato. Inoltre, il campo `Test material equivalent to submission substance identity` indicherà 'yes' perché fa riferimento all'altra sostanza membro di categoria. Come espediente, dovreste specificare le informazioni rilevanti nel campo `Remarks` che appare nella finestra di dialogo, come sopra descritto in Raccomandazioni sull'indicazione del read-across nella sostanza target.

    L'approccio seguente combina i vantaggi dell'opzione 1 e 2:

- **Opzione 3:** Copiare e incollare un riferimento nel record di studio degli end point dell'altra sostanza membro di categoria e mantenere questo riferimento fintantoché il dataset sorgente continua a essere aggiornato. Quindi scollegare il riferimento (per istruzioni su come scollegare i record correlati, si veda il capitolo D.4.7.11 Scollegare un riferimento al dataset di un'altra sostanza) e aggiornare i campi `Study result type` e `Test material equivalent to submission substance identity` come appropriato.

- **Category-based read-across many-to-one** (due o più membri di categoria usati per fare una stima per un altro membro singolo di categoria): Nel caso in cui il read-across non si basi soltanto su un'unica sostanza analoga all'interno della categoria, ma su una valutazione qualitativa o quantitativa di più di un membro di categoria, non si può includere alcun riferimento a uno specifico record di studio degli end point. In questi casi, creare un record di studio degli end point nel dataset della sostanza del membro di categoria cui si applica il read-across. Selezionare 'read-across based on grouping of substances (category approach)' (read-across basato sul raggruppamento di sostanze - approccio categoria) nel campo `Study result type`, 'no' nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` e lasciare vuoto il campo `Test material identity`. Occorre invece specificare le sostanze membri di categoria su cui si basano i dati degli end point nel campo `Details on test material`.

  Al fine di identificare rapidamente i record di read-across, si raccomanda di fornire un'indicazione appropriata nel nome del record come sopra descritto in Raccomandazioni sull'indicazione del read-across nella sostanza target.

Di seguito sono presentati esempi pratici che illustrano diversi casi d'uso. Per istruzioni su come creare e modificare il dataset di una sostanza, si vedano i capitoli D.4.2 Funzione 'Substance - New': come creare il dataset di una sostanza e D.4.3 Funzione 'Substance - Update': come aggiornare (modificare) il dataset di una sostanza.

6.2.1.1. Caso d'uso: read-across based on an analogue

Record di studio degli end point all'interno del dataset della sostanza e riassumere i dati per la sostanza analoga

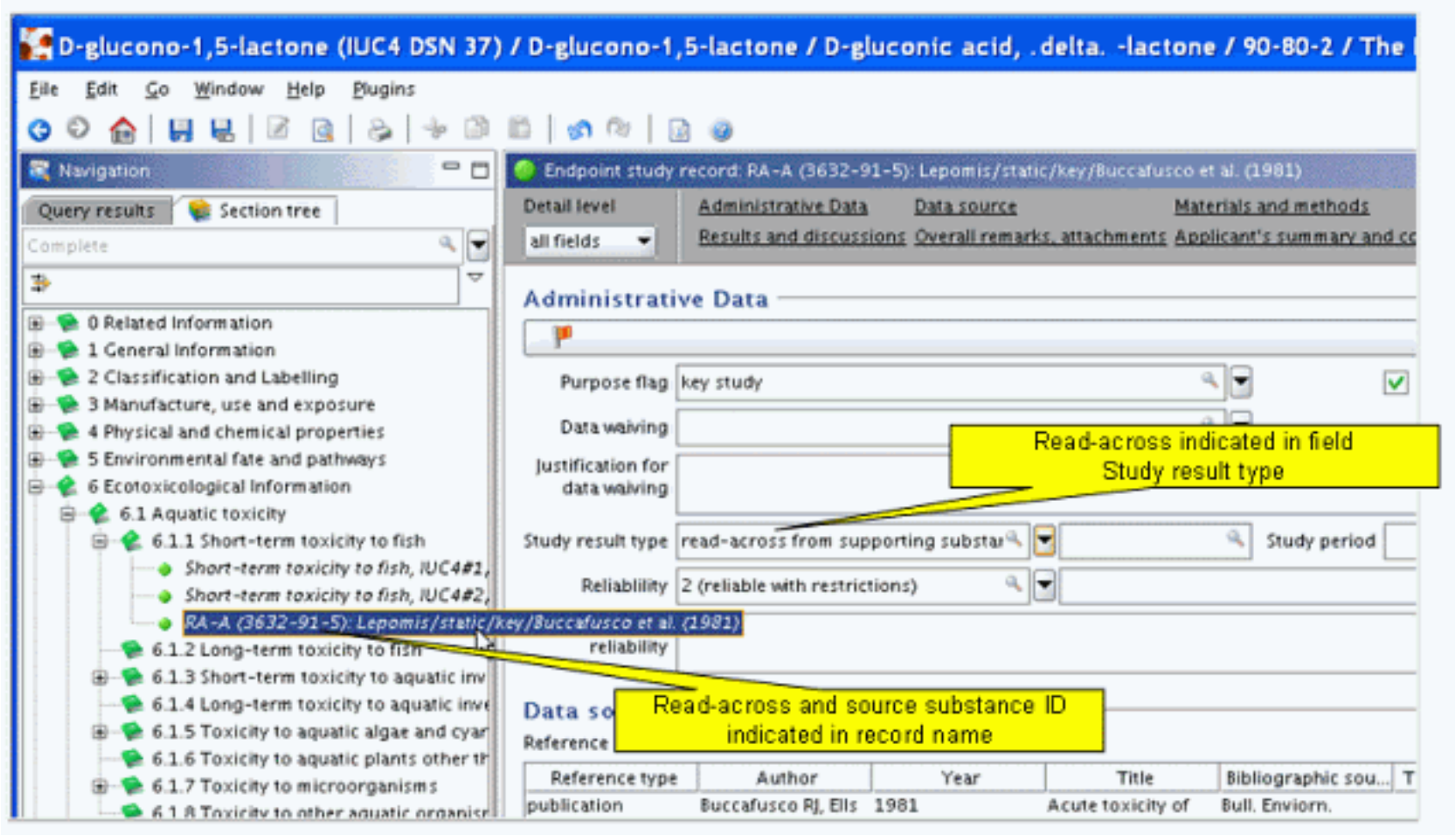
Seguire questi passaggi:

1. Creare un record di studio degli end point nella rispettiva sezione.

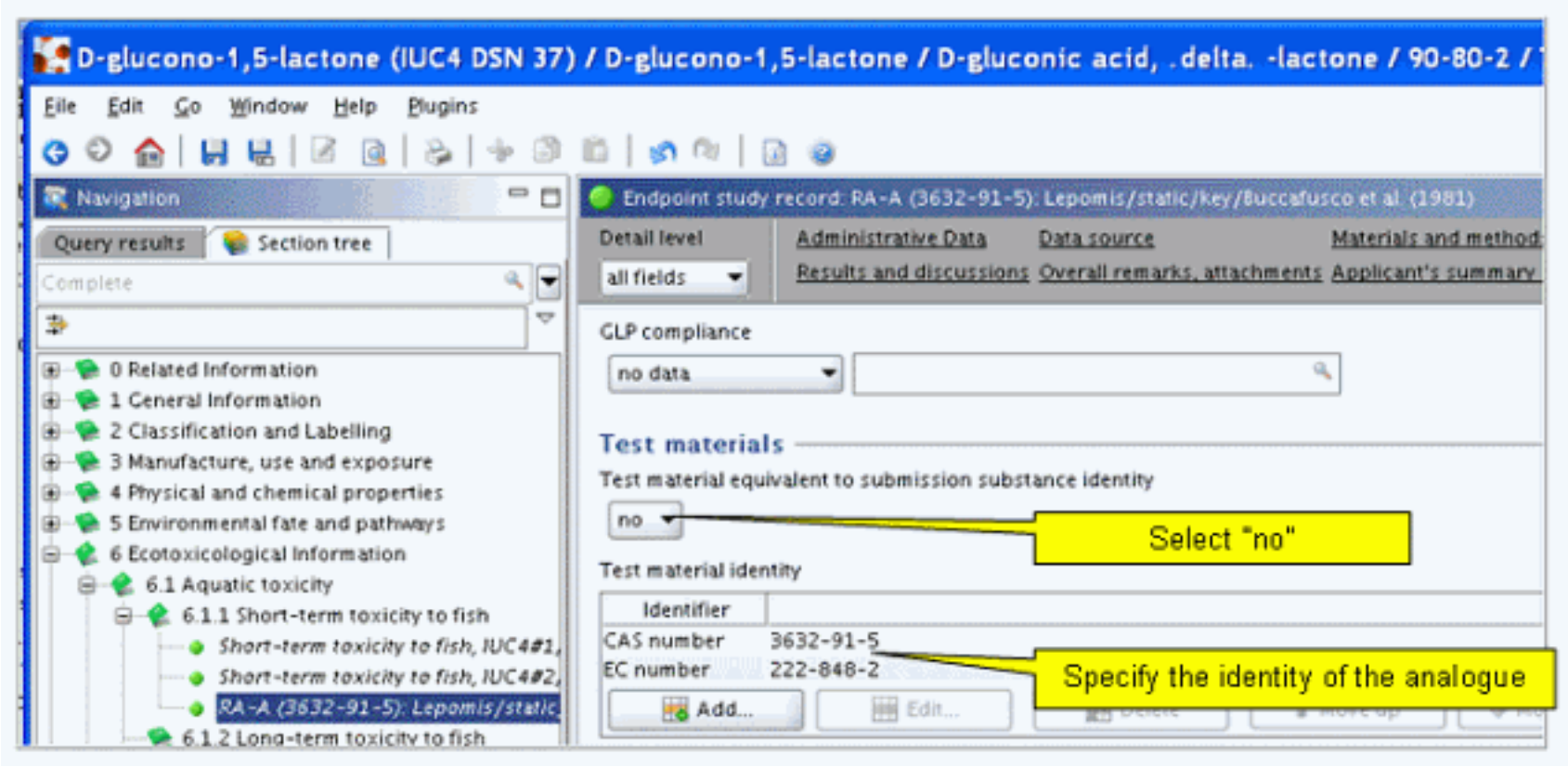
2. Rinominare il nome di default del record in modo da indicare il read-across da una sostanza analoga (es. 'RA-A') e la sua identità (es. n. CAS), come mostrato nello screenshot seguente.

3. Inserire i dati per il sommario (esauriente) di studio.

4. Impostare il campo `Study result type` su 'read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)', come mostrato nello screenshot seguente.



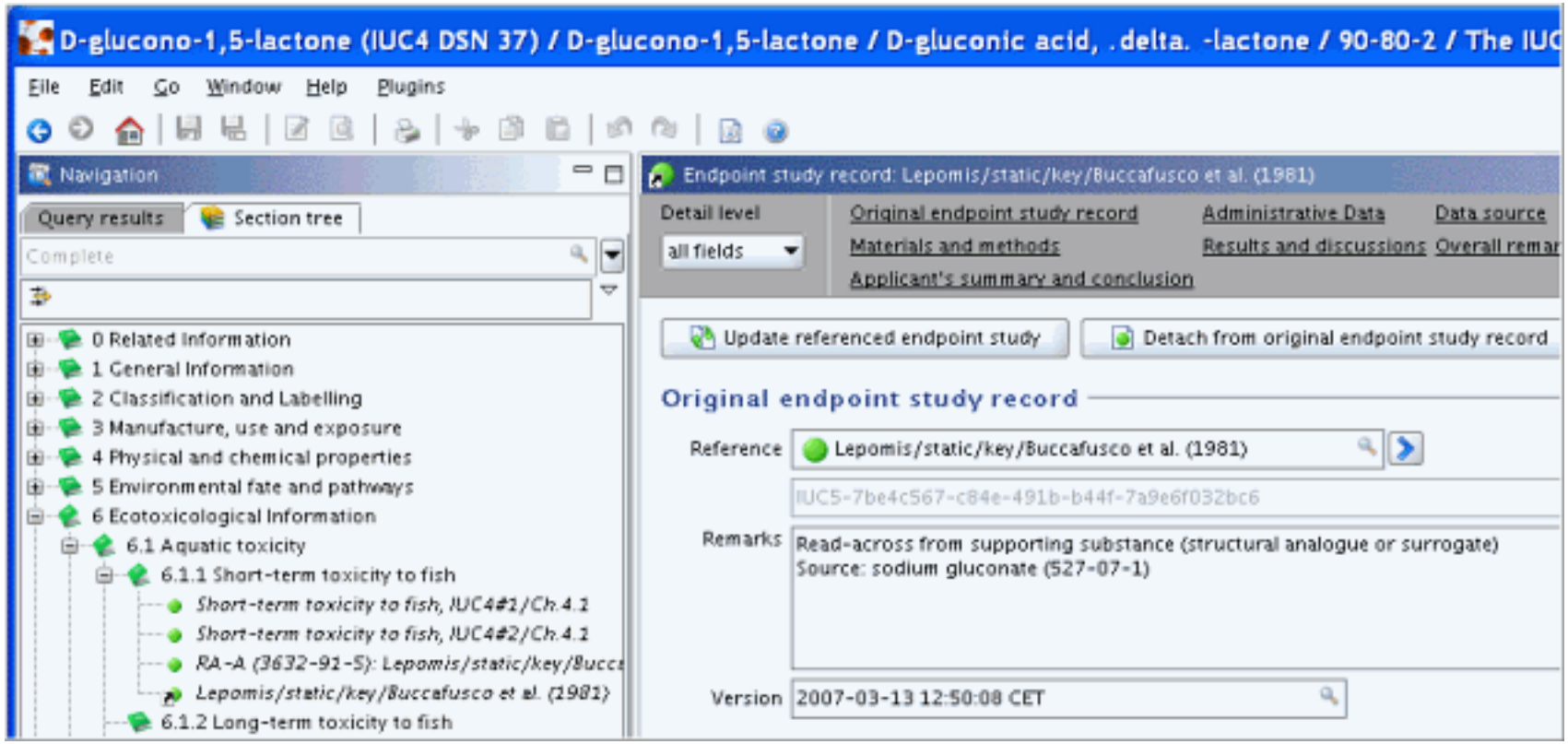
5. Nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` selezionare 'no' e nel campo `Test material identity` specificare l'identità della sostanza analoga, come mostrato nello screenshot seguente:



Opzione 2: Includere un riferimento a un record di studio degli end point del dataset della sostanza analoga

Per effettuare un read-across da una sostanza analoga includendo un riferimento alla rispettiva sorgente:

1. Aprire il record sorgente nel dataset della sostanza per la sostanza analoga.
2. Copiare il record sorgente nella clipboard.
3. Aprire il dataset della sostanza target.
4. Incollare un riferimento al record sorgente e, quando appare la finestra di dialogo che suggerisce un'osservazione, inserire una chiara indicazione dello scopo e della sorgente del record correlato, che viene poi visualizzata sotto 'Original Endpoint study record', come mostrato nello screenshot seguente:



Opzione 3: Usare un record di studio degli end point correlato dalla sostanza analoga e scollegare il riferimento quando appropriato.

Seguire questi passaggi:

1. Per effettuare un read-across da una sostanza analoga, copiare e incollare un riferimento alla rispettiva sorgente (= Opzione 2).
2. Aggiornare il record correlato nel dataset della sostanza sorgente come necessario.
3. Quando appropriato, selezionare il record che si desidera scollegare dal dataset della sostanza sorgente.
4. Cliccare sul pulsante **Detach from original endpoint study** sotto la barra dei menù grigia.
5. Rinominare il nome del record in modo da indicare il read-across da una sostanza analoga (es. 'RA-A') e la sua identità (es. n. CAS), come mostrato per la suddetta opzione 1.

6. Impostare il campo `Study result type` su 'read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)', come mostrato per la suddetta opzione 1.

7. Nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` selezionare 'no', come mostrato per la suddetta opzione 1.

6.2.1.2. Caso d'uso: Category-based read-across one-to-one (read-across uno ad uno sulla base delle categorie)

Opzione 1: copiare e incollare un record di studio degli end point proveniente da un'altra sostanza membro di categoria

Per copiare il record di studio degli end point di un'altra sostanza membro di categoria e incollarlo nella sostanza target

1. Aprire il record sorgente nel dataset della sostanza per l'altro membro di categoria.

2. Copiare il record sorgente nella clipboard.

3. Aprire il dataset della sostanza target.

4. Incollare il record sorgente.

5. Impostare il campo `Study result type` su 'read-across based on grouping of substances (category approach)' [read-across basato sul raggruppamento di sostanze (approccio categoria)], come mostrato per l'opzione 1 del caso d'uso Read-across based on an analogue (Read-across basato su un analogo).

6. Nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` selezionare 'no', come mostrato per l' opzione 1 del caso d'uso Read-across based on an analogue (Read-across basato su un analogo).

Opzione 2: includere un riferimento a un record di studio degli end point di un'altra sostanza membro di categoria.

Per effettuare un read-across da un altro membro di categoria includendo un riferimento alla rispettiva sorgente:

1. Aprire il record sorgente nel dataset della sostanza per l'altro membro di categoria.

2. Copiare il record sorgente nella clipboard.

3. Aprire il dataset della sostanza target.

4. Incollare un riferimento al record sorgente e, quando appare la finestra di dialogo che suggerisce un'osservazione, inserire una chiara indicazione dello scopo e della sorgente del record correlato, che viene poi visualizzata sotto 'Original Endpoint study record' come mostrato per l'opzione 2 del caso d'uso read-across basato su un aanalogo, tranne per il fatto che il tipo di read-across deve essere denotato come 'Read-across based on grouping of substances (category approach)'.

Opzione 3: Usare un record di studio degli end point correlato da un'altra sostanza membro di categoria e scollegare il riferimento quando appropriato.

Seguire questi passaggi:

1. Per effettuare un read-across da un altro membro di categoria, copiare e incollare un riferimento alla rispettiva sorgente (= Opzione 2).
2. Aggiornare il record correlato nel dataset della sostanza sorgente come necessario.
3. Quando appropriato, selezionare il record che si desidera scollegare dal dataset della sostanza sorgente.
4. Cliccare sul pulsante **Detach from original endpoint study** sotto la barra dei menù grigia.
5. Rinominare il nome del record in modo da indicare il read-across basato sulla categoria (es. 'RA-C') e la sua identità (es. n. CAS).
6. Impostare il campo `Study result type` su 'read-across based on grouping of substances (category approach)'.
7. Nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` selezionare 'no'.

6.2.1.3. Caso d'uso: Category-based read-across many-to-one (read-across basato sulla categoria più ad uno)

Se due o più membri di categoria vengono usati per fare una stima per un altro membro singolo di categoria, creare un record degli end point e inserire le informazioni ottenute dal metodo di read-across utilizzato. Seguire questi passaggi:

1. Aprire la sostanza membro di categoria per la quale si effettua il read-across.
2. Creare un record di studio degli end point nella rispettiva sezione.
3. Rinominare il nome di default del record in modo da indicare il read-across basato sulla categoria (es. 'RA-C') e la sua identità (es. 'gluconati').
4. Inserire i dati usati per soddisfare una data prescrizione relativa ai dati.
5. Impostare il campo `Study result type` su 'read-across based on grouping of substances (category approach)'.
6. Nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` selezionare 'no'.
7. Lasciare vuoto il blocco di campi `Test material identity` se il read-across si basa su più sostanze o specificare il nome della categoria (es. 'gluconati'). Come appropriato, specificare i membri di categoria sui quali si basa il read-across nel campo `Details on test material`.

6.2.2. Creare e riempire il dataset di una sostanza per i dati degli end point rilevanti per tutti i membri di categoria

La funzione Category offre uno strumento per registrare le informazioni relative alla categoria e per assegnare membri di categoria alla categoria, come descritto nel capitolo D.6.2.3 Creare e riempire una categoria. Essa non include però nessuna sezione per i dati degli end point. Nel caso in cui si debbano registrare dati degli end point rilevanti per tutti i membri di categoria, si può creare un dataset separato di sostanza per la categoria chimica.

Per istruzioni su come creare e modificare il Dataset di una sostanza, si vedano i capitoli D.4.2 Funzione 'Substance - New': come creare il dataset di una sostanza e D.4.3 Funzione 'Substance - Update': come aggiornare (modificare) il dataset di una sostanza.

Suggerimento

Per l'identificazione della sostanza nella sezione *1.1 Identification* e la sostanza di riferimento bisogna fornire il nome della categoria chimica, es. 'gluconati'. Questo nome apparirà poi anche come identità di default della sostanza testata in ogni Record di studio degli end point.

Possono esservi casi speciali in cui è appropriato archiviare tutti i dati degli end point relativi a tutti i membri di categoria in un modello Inherit, anziché nel dataset di una sostanza. Ciò può essere sensato per le sostanze complesse (es. correnti di petrolio). La funzione Category offre la possibilità di assegnare un modello Inherit alla categoria stessa (si veda il capitolo D.6.2.3.1 Informazioni generali sulla Categoria). Bisogna decidere caso per caso se usare il dataset di una sostanza o di un modello per archiviare i dati degli end point relativi a tutti i membri di categoria.

6.2.3. Creare e riempire una categoria

La funzione Category costituisce la base di una categoria chimica. Essa fornisce campi di inserimento dati per documentare la definizione della categoria e qualunque altra informazione relativa alla categoria, compresa l'esistenza di relazioni allegate. Grande importanza rivestono gli strumenti per assegnare le sostanze membri di categoria alla categoria e per selezionare gli end point per cui la categoria è valida.

Per creare una categoria, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** , cliccare su **New**.
3. Nel primo passaggio del Category assistant avviato, inserire il nome della categoria.
4. Nel secondo passaggio, selezionare il soggetto giuridico e cliccare sul pulsante **Finish**.

La finestra di inserimento dati della categoria appena creata viene quindi visualizzata e si possono inserire le informazioni relative alla categoria.

Per aprire una categoria esistente

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le Categorie disponibili nell'installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.

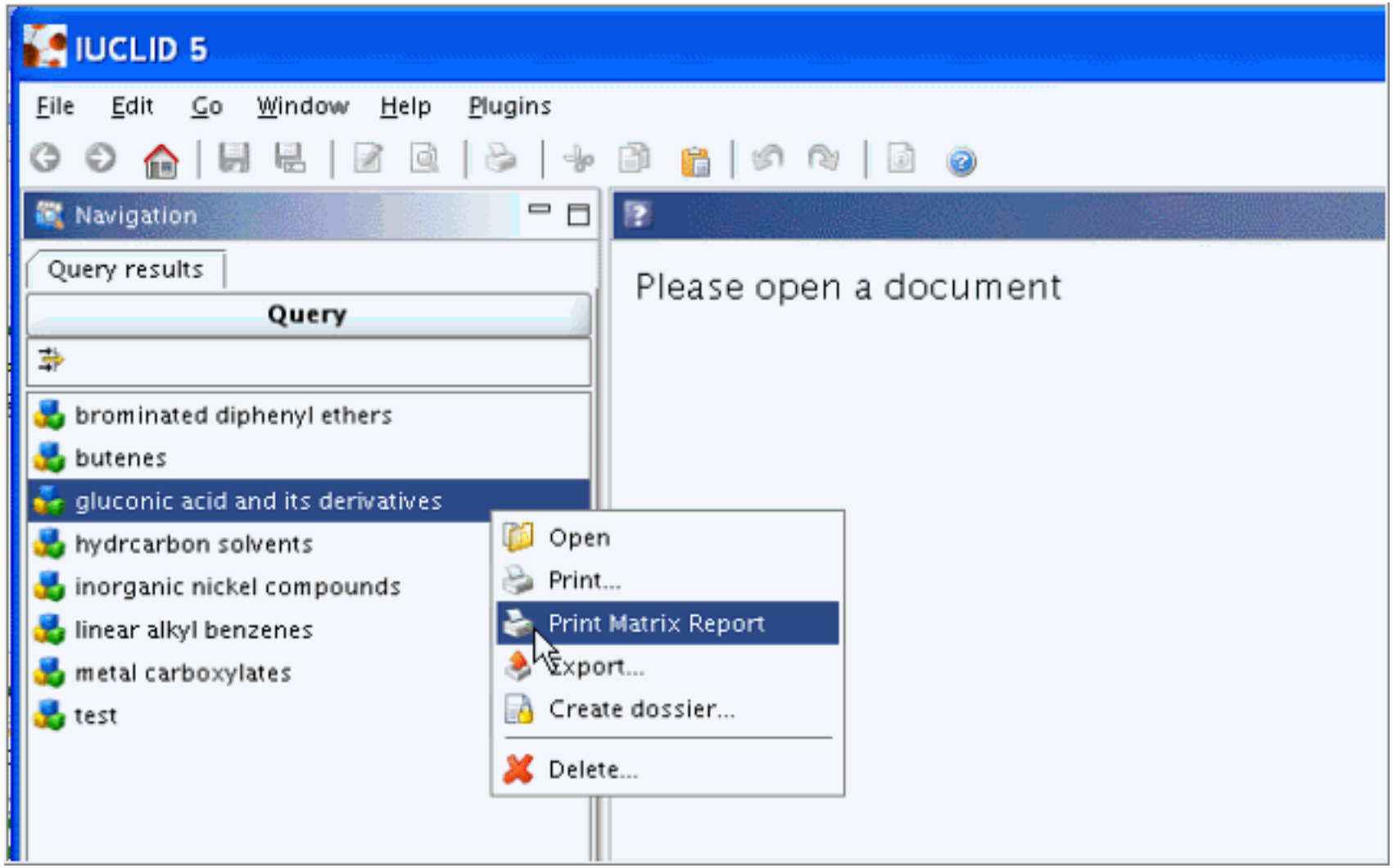
3. Se riuscite a trovare comodamente la categoria desiderata, dovete solo fare doppio clic (con il pulsante sinistro del mouse) su di essa per aprire il dataset corrispondente.

4. Se vi è un numero elevato di categorie elencate, lanciare un'interrogazione come segue:

   a. Cliccare nel riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo **Query**.

   b. Inserire il nome della categoria o parte di esso per filtrare la categoria desiderata. Per esempio 'gluc' filtrerà tutte le categorie contenenti questa stringa di ricerca. Quanto più univoco sarà il testo inserito, tanto meglio potrete restringere la vostra ricerca alla Categoria desiderata.

   c. Una volta trovata la categoria desiderata, fare doppio clic su di essa per aprirla.



Suggerimento

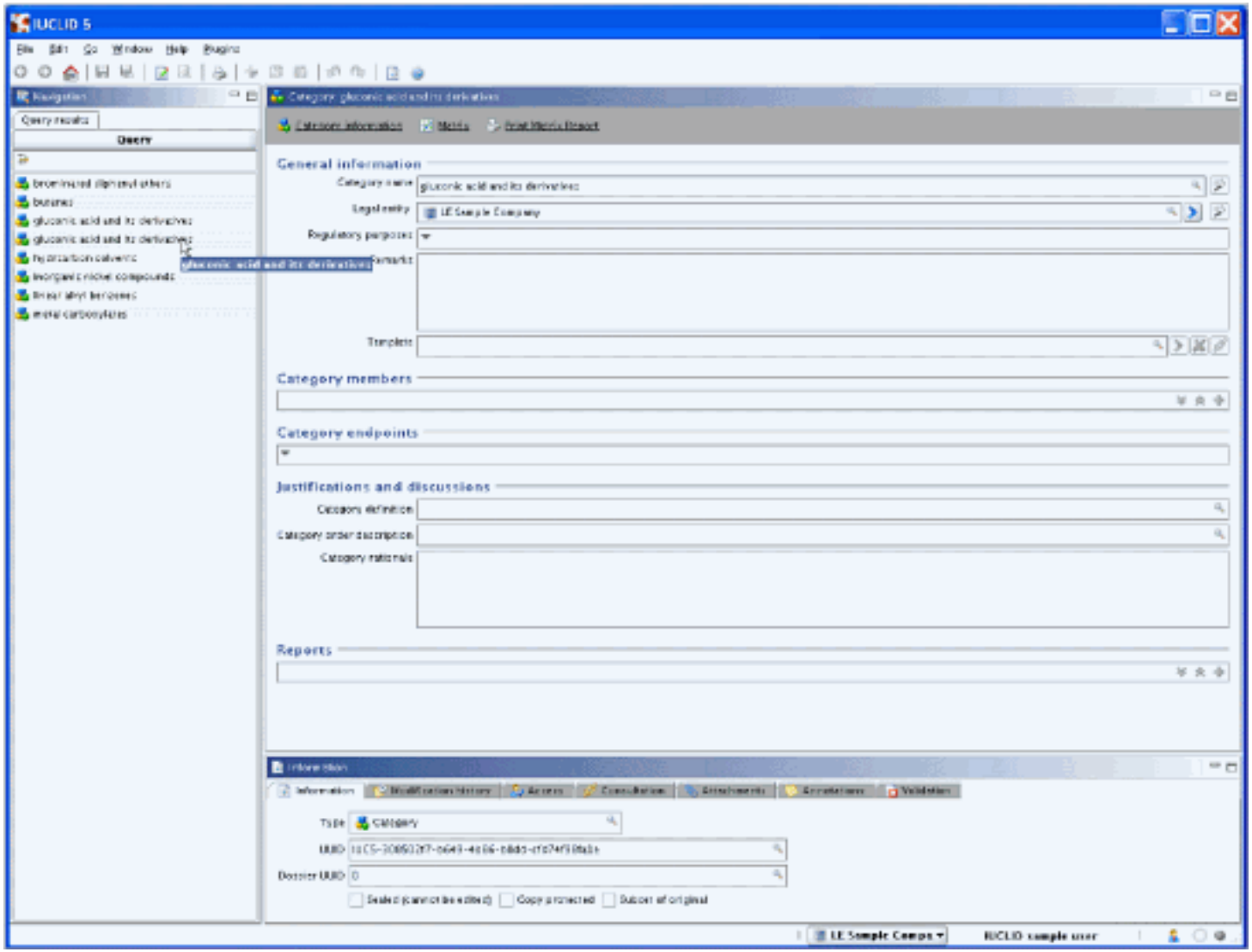
Per ogni voce nel riquadro Query results si può aprire un menù di contesto cliccando con il pulsante destro del mouse sul nome di una Categoria, come mostrato nello screenshot precedente. Il menù di contesto include i comandi seguenti:

- **Open** per aprire la categoria (come metodo alternativo al doppio clic).
- **Print** per stampare la categoria, compresi tutti i dataset delle sostanze associate (se selezionati).
- **Print Matrix Report** per stampare una relazione matrice della categoria.
- **Export** per esportare la categoria, compresi tutti i Dataset delle sostanze associate (se selezionati).
- **Create dossier** per creare un fascicolo dalla categoria, compresi tutti i Dataset delle sostanze associate (se selezionati).
- **Delete** per cancellare la Categoria (Nota: viene cancellata solo la categoria, ma non i dataset delle sostanze associate).

Lo screenshot seguente illustra la finestra data entry e la finestra Information di una categoria appena creata. Sotto la barra del titolo che mostra il nome della categoria è presente una barra di navigazione con i link seguenti:

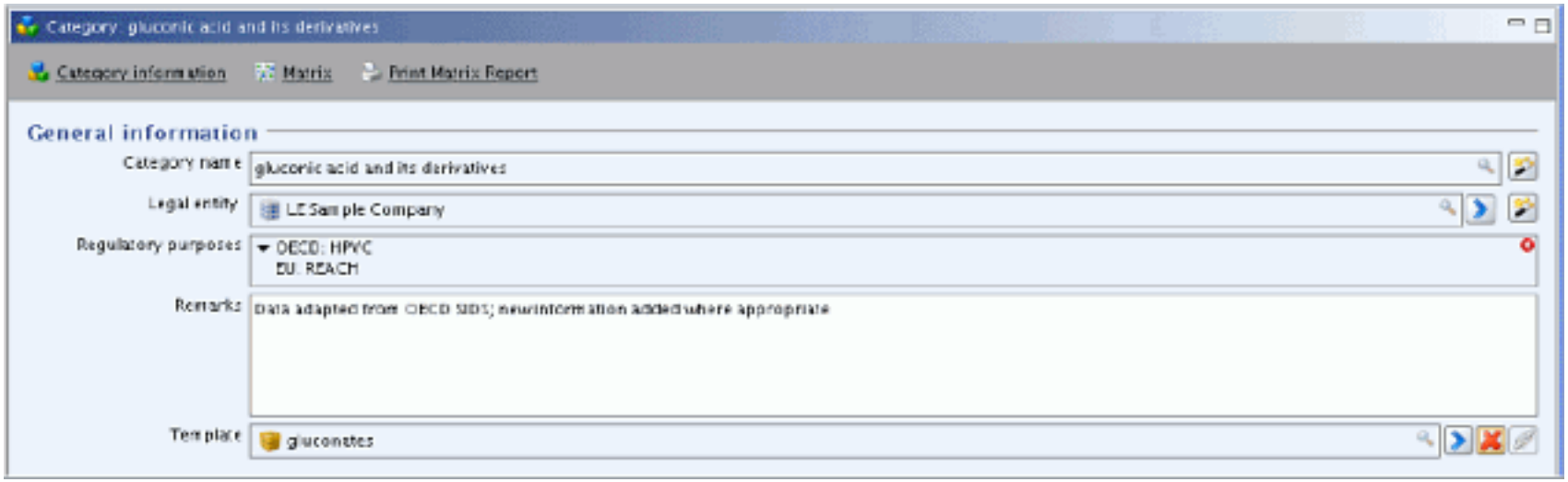
- Category information (aperto di default)
- Matrix
- Print Matrix Report

Nei seguenti sottocapitoli sono fornite istruzioni su come inserire informazioni relative alla categoria e come manipolare una matrice della disponibilità dei dati.


IUCLID 5
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results
Query
Category: gluconic acid and its derivatives
Category information
Metrics
Print Metrics Report
General information
Category name
gluconic acid and its derivatives
Legal entity
LE Sample Company
Regulatory purpose
Remarks
Template
Category members
Category endpoints
Justifications and discussions
Category definition
Category order description
Category rationale
Reports
Information
Type
Category
UUID
Owner UUID
Sealed (cannot be edited)
Copy protected
Subject of original
LE Sample Company
IUCLID sample user

6.2.3.1. Informazioni generali sulla categoria

Sotto l'intestazione General information sono compresi i campi per identificare la categoria, il suo titolare e lo scopo regolamentare e per inserire osservazioni generali. Inoltre, qualunque modello Inherit può essere assegnato alla categoria.



Di seguito sono descritti tutti i campi di inserimento dati della parte 'General information'.

Category name

Il nome della categoria è indicato in modalità di sola lettura. Se necessario, questo nome può essere cambiando cliccando sul pulsante Wizard all'estrema destra. Il nuovo nome apparirà poi anche nel riquadro Query results, quando si richiamerà la funzione Update Category la volta successiva.

Legal entity

Il nome del soggetto giuridico è indicato in modalità di sola lettura. Sono possibili le seguenti operazioni:

- Assegnare un altro soggetto giuridico, se necessario, cliccando sul pulsante **Wizard** all'estrema destra.
- Raggiungere il soggetto giuridico associato cliccando sul pulsante **Goto** all'estrema destra.

Regulatory purpose

Questo campo serve a specificare il programma regolamentare per cui la categoria è rilevante. Cliccando sulla freccia in giù si apre una finestra di dialogo dove è possibile selezionare o deselezionare le rispettive caselle di controllo.

Remarks

Questo campo serve a inserire qualunque osservazione generale. Si noti che la definizione effettiva di categoria e qualunque giustificazione o discussione devono essere inserite nei campi specifici descritti nel capitolo D.6.2.3.4 Giustificazioni e discussioni.

Template

Come illustrato nel capitolo D.6.2.2 Creare e riempire il dataset di una sostanza per i dati degli end point rilevanti per tutti i membri di categoria, possono esservi casi speciali in cui è appropriato archiviare tutti i dati degli end point relativi a tutti i membri di categoria in un modello del tipo 'Inherit'. Ciò può essere sensato per le sostanze complesse (es. correnti di petrolio). La funzione Category offre la possibilità di assegnare un modello Inherit alla categoria stessa. Il vantaggio consiste nel fatto che tutti i dati comuni degli end point appaiono una sola volta quando si crea un fascicolo. Si veda anche il capitolo D.6.2.4 Usare modelli Inherit per formare una categoria.

Per assegnare un modello alla categoria

1. Cliccare sul pulsante **Add reference** all'estrema destra.

2. Nella finestra di dialogo Query che appare, lanciare l'interrogazione in merito al modello desiderato e cliccare sul pulsante **Assign**.

3. Il nome del modello assegnato viene visualizzato.

Potete raggiungere direttamente il modello associato cliccando sul pulsante **Goto** all'estrema destra oppure potete cancellare il modelllo cliccando sul pulsante **Delete** . Si può assegnare un solo modello a una categoria.

6.2.3.2. Assegnare membri di categoria alla categoria

Sotto l'intestazione Category members sono presenti campi ripetibili per assegnare tutte le sostanze membri di categoria alla categoria.

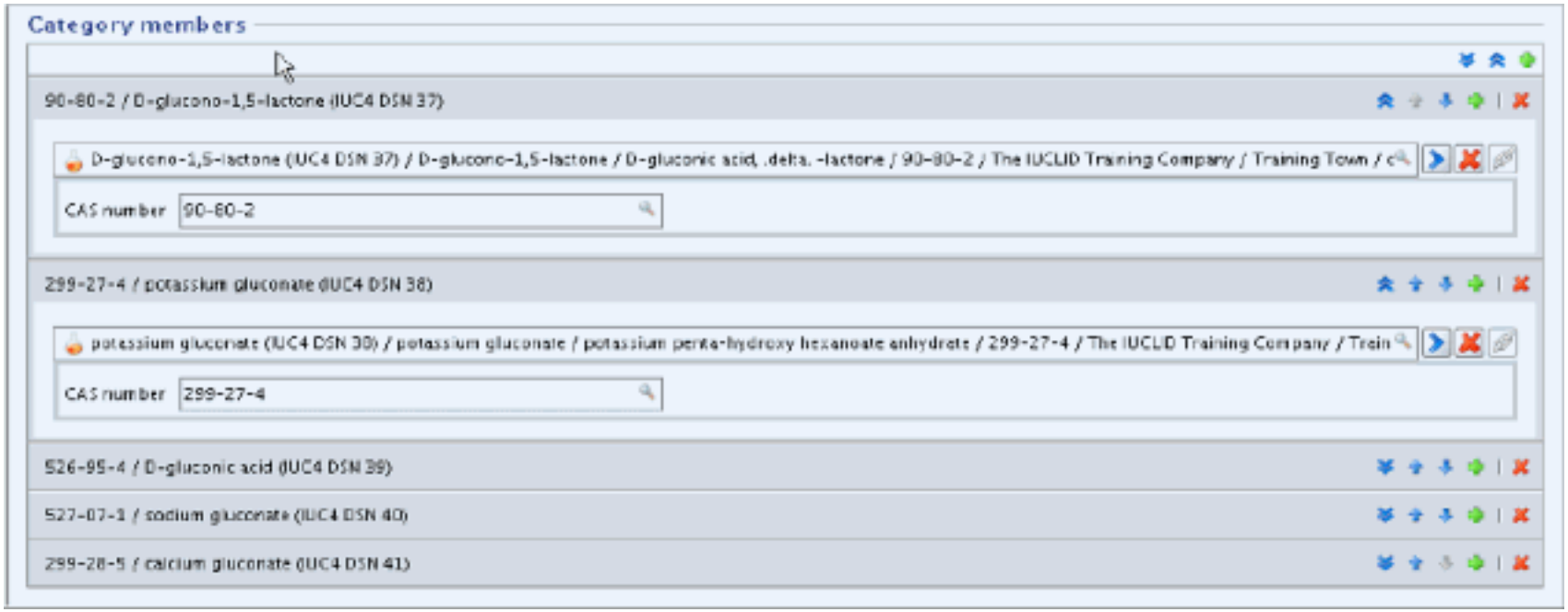
Per assegnare una sostanza alla categoria

1. Cliccare sul simbolo verde Più all'estrema destra.

2. Cliccare quindi sul pulsante **Add reference** .

3. Nella finestra di dialogo Query che appare, lanciare l'interrogazione in merito alla sostanza desiderata e cliccare sul pulsante **Assign**.

Ripetere questi passaggi per ogni sostanza da assegnare alla categoria, che sarà poi visualizzata come mostrato nello screenshot seguente:


Category members
90-80-2 / D-glucono-1,5-lactone (IUC4 DSN 37)
D-glucono-1,5-lactone (IUC4 DSN 37) / D-glucono-1,5-lactone / D-gluconic acid, .delta.-lactone / 90-80-2 / The IUCLID Training Company / Training Town / c
CAS number 90-80-2
299-27-4 / potassium gluconate (IUC4 DSN 38)
potassium gluconate (IUC4 DSN 38) / potassium gluconate / potassium penta-hydroxy hexanoate anhydrate / 299-27-4 / The IUCLID Training Company / Train
CAS number 299-27-4
526-95-4 / D-gluconic acid (IUC4 DSN 39)
527-07-1 / sodium gluconate (IUC4 DSN 40)
299-28-5 / calcium gluconate (IUC4 DSN 41)

Si possono usare il pulsante **Unfold** e il pulsante **Fold** rispettivamente per ingrandire o rimpicciolire l'area di visualizzazione. Nella modalità Unfold sono indicati anche il soggetto giuridico e il sito del soggetto giuridico.

Le sostanze assegnate possono essere ordinate nell'ordine definito per la categoria cliccando sul pulsante **Move up** o **Move down** . Lo screenshot seguente mostra il risultato del riordinamento:

Category members
526-95-4 / D-gluconic acid (IUC4 DSN 39)
90-80-2 / D-glucono-1,5-lactone (IUC4 DSN 37)
527-07-1 / sodium gluconate (IUC4 DSN 40)
299-28-5 / calcium gluconate (IUC4 DSN 41)
299-27-4 / potassium gluconate (IUC4 DSN 38)

Come appropriato, cliccare sul rispettivo pulsante **Delete** per cancellare l'associazione di una specifica sostanza alla categoria. La sostanza stessa non sarà cancellata.

6.2.3.3. End point di categoria

Sotto l'intestazione Category endpoints si possono specificare le sezioni degli end point che sono rilevanti per la matrice della disponibilità dei dati. Di default non c'è nessuna sezione selezionata. Si noti che questa selezione riguarda solo la funzione Matrix (si veda il capitolo D.6.3 Creare una matrice della disponibilità dei dati), ma non le sezioni fornite per le Sostanze membri di categoria né le funzioni di controllo come la stampa, l'esportazione o la creazione di fascicoli.

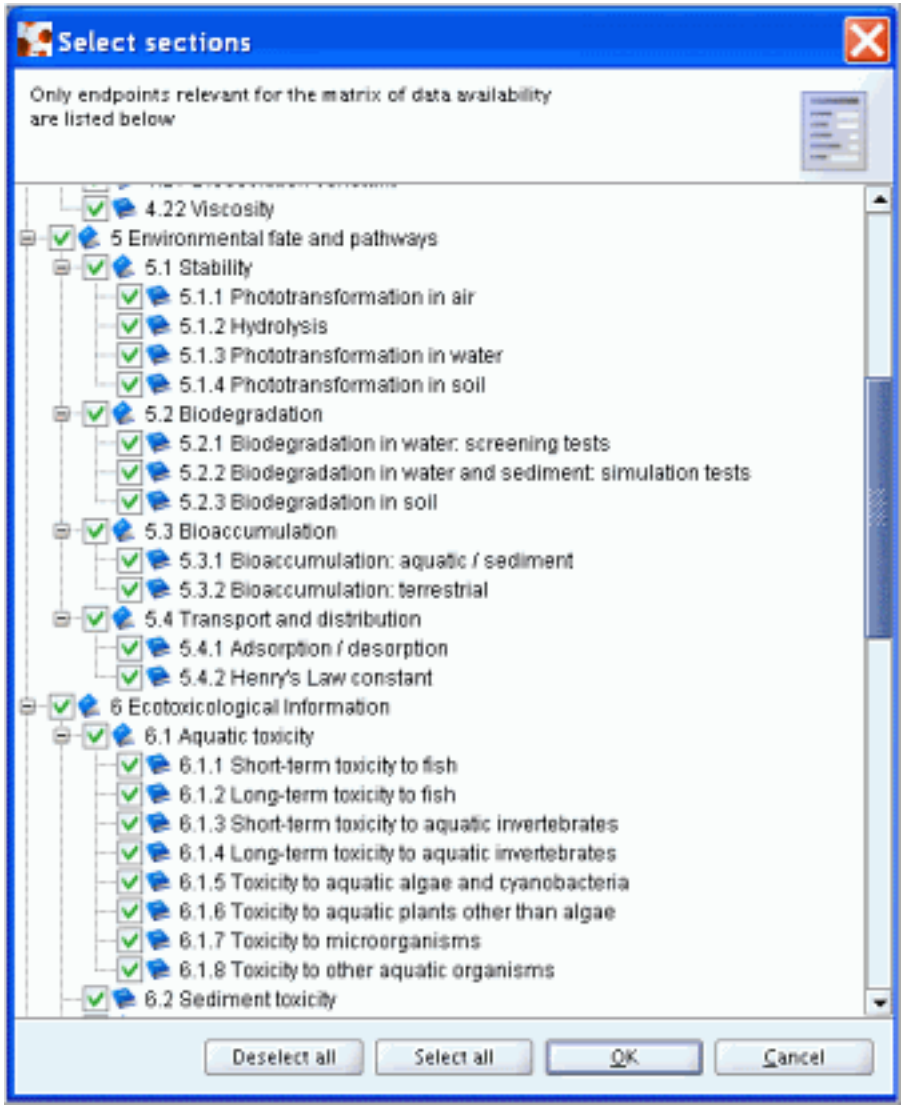
Per selezionare le Sezioni degli end point rilevanti per la matrice della disponibilità dei dati

1. Cliccare sulla freccia in giù nell'angolo in alto a sinistra.

2. Nella finestra di dialogo Select sections (si veda lo screenshot), selezionare le rispettive sezioni cliccando su ogni casella di controllo o sul pulsante **Select all**.

> **Nota**
>
> Non basta selezionare solo il titolo di una sezione principale. Questo attiva solamente qualunque sommario degli end point, se disponibile in tale sezione principale. Occorre selezionare ogni singola sottosezione.

3. Cliccare sul pulsante **OK** per chiudere la finestra di dialogo.


Select sections
Only endpoints relevant for the matrix of data availability are listed below
4.22 Viscosity
5 Environmental fate and pathways
5.1 Stability
5.1.1 Phototransformation in air
5.1.2 Hydrolysis
5.1.3 Phototransformation in water
5.1.4 Phototransformation in soil
5.2 Biodegradation
5.2.1 Biodegradation in water: screening tests
5.2.2 Biodegradation in water and sediment: simulation tests
5.2.3 Biodegradation in soil
5.3 Bioaccumulation
5.3.1 Bioaccumulation: aquatic / sediment
5.3.2 Bioaccumulation: terrestrial
5.4 Transport and distribution
5.4.1 Adsorption / desorption
5.4.2 Henry's Law constant
6 Ecotoxicological Information
6.1 Aquatic toxicity
6.1.1 Short-term toxicity to fish
6.1.2 Long-term toxicity to fish
6.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates
6.1.4 Long-term toxicity to aquatic invertebrates
6.1.5 Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria
6.1.6 Toxicity to aquatic plants other than algae
6.1.7 Toxicity to microorganisms
6.1.8 Toxicity to other aquatic organisms
6.2 Sediment toxicity
Deselect all
Select all
OK
Cancel

Tutte le sezioni selezionate vengono quindi visualizzate.

Attenzione

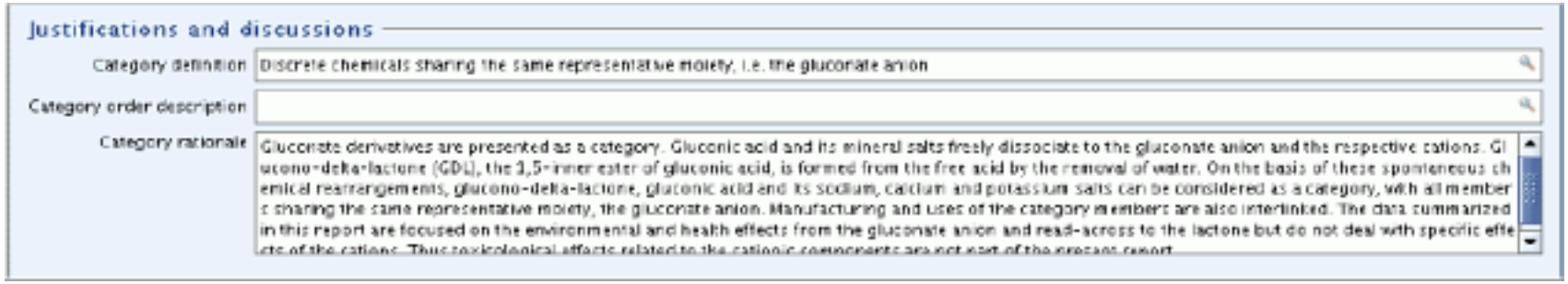
Non cliccare sul simbolo rosso Delete nell'angolo in alto a destra della parte Category endpoints, a meno che non si vogliano esplicitamente cancellare **tutti** gli end point selezionati. Non viene emesso alcun avviso.

Per modificare l'elenco di selezione degli end point, cliccare sulla freccia in giù nell'angolo in alto a sinistra. Si aprirà così la finestra di dialogo Select sections.

6.2.3.4. Giustificazioni e discussioni

Sotto l'intestazione Justifications and discussions sono compresi i campi per specificare la definizione di categoria, una descrizione dell'ordine e la logica usata per definire la categoria chimica.

Lo screenshot seguente mostra un esempio di questa parte:


Justifications and discussions
Category definition
Discrete chemicals sharing the same representative moiety, i.e. the gluconate anion
Category order description
Category rationale
Gluconate derivatives are presented as a category. Gluconic acid and its mineral salts freely dissociate to the gluconate anion and the respective cations. Gl
ucono-delta-lactone (GDL), the 1,5-inner ester of gluconic acid, is formed from the free acid by the removal of water. On the basis of these spontaneous ch
emical rearrangements, glucono-delta-lactone, gluconic acid and its sodium, calcium and potassium salts can be considered as a category, with all member
s sharing the same representative moiety, the gluconate anion. Manufacturing and uses of the category members are also interlinked. The data summarized
in this report are focused on the environmental and health effects from the gluconate anion and read-across to the lactone but do not deal with specific effe

Di seguito sono descritti i campi di inserimento dati.

Category definition

In questo campo di testo bisogna inserire la definizione di categoria. Descrivere la struttura molecolare che una sostanza deve avere per essere inclusa nella categoria, compresi criteri quali la lunghezza della catena di carbonio, la funzionalità, considerazioni sull'equivalenza chimica o dei metaboliti ecc., ed elencare le sostanze specifiche coperte.

Category order description

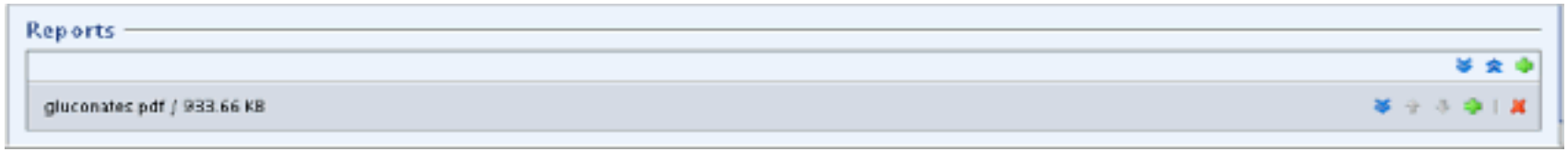
In questo campo di testo, descrivere l'ordine delle sostanze raggruppate nella categoria, inclusa una breve spiegazione se le proprietà dei membri di categoria seguono un dato schema.

Category rationale

In questo campo di testo si deve descrivere la logica alla base della categoria, compresa la giustificazione della categoria.

6.2.3.5. Allegare relazioni

Sotto l'intestazione Reports è presente una funzione Attached document che permette di aggiornare qualunque documento che viene poi allegato alla Categoria. Questa funzione è disponibile anche dal tab **Attachments** nella finestra Information sotto la schermata di inserimento dati. Si vedano le indicazioni su questo tipo di dati nel capitolo D.4.9.5 Tab 'Attachments'.



6.2.4. Usare modelli Inherit per formare una categoria

Le funzioni Template descritte nel capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al modello) si possono usare anche per riempire qualunque sostanza membro di categoria come appropriato. La categoria stessa può essere correlata ad un modello Inherit (si veda il capitolo D.6.2.3.1 Informazioni generali sulla categoria).

6.2.5. Formare una categoria per miscele chimiche

Le categorie si applicano anche a tipi diversi di miscele chimiche. A questo riguardo, le miscele sono considerate miscele non volontarie in contrapposizione con le miscele volontarie, a volte denominate anche preparati. Le miscele non volontarie includono:

- Sostanze multicomposite ('reaction products') definite dalla loro composizione quantitativa, in cui più di un costituente principale è presente in una concentrazione => 10% (p/p) e < 80% (p/p).
- Isomeri e loro miscele comprendenti sostanze che hanno identiche formule molecolari ma diverse disposizioni molecolari.
- Miscele complesse, anche descritte come prodotti dalla composizione **i**gnota o **v**ariabile, prodotti a reazione **c**omplessa o materiali **bi**ologici (le cosiddette sostanze UVCB), che non possono essere sufficientemente identificate in base alla loro composizione chimica, in quanto:
  - il numero di costituenti è relativamente elevato e/o
  - la composizione è in buona parte ignota e/o
  - la variabilità della composizione è relativamente elevata o scarsamente prevedibile.

Importante

Si noti che la funzione Mixture di IUCLID (si veda il capitolo D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla Miscela)) viene usata per manipolare le sole miscele volontarie (preparati) e non è quindi rilevante per la funzione Category.

In linea di principio, le Categorie sviluppate per miscele chimiche (non volontarie) possono essere manipolate con IUCLID nello stesso modo delle categorie definite per le sostanze distinte (monocomposite). Ciò significa che:

- Si crea una **Categoria** per la miscela e la logica usata viene descritta come illustrato nel capitolo D.6.2.3 Creare e riempire una categoria.
- Dataset di **sostanze** vengono creati per ogni membro di categoria e assegnati alla **Categoria**. I membri di categoria possono essere sostanze complesse che rientrano nella definizione di raggruppamento della categoria, ma anche sostanze monocomposite che sono state identificate come costituenti rappresentativi della categoria al fine di fornire dati specifici degli end point, applicabili alle miscele complesse tramite read-across. Per esempio, le proprietà fisico-chimiche e il destino nell'ambiente non possono essere modellati per le sostanze complesse. In assenza di dati misurati, si devono invece usare dati di costituenti modellati in qualità di surrogato.

6.2.6. Usare le sottocategorie

IUCLID non prevede la possibilità di assegnare sottocategorie a una categoria principale a causa delle strutture di dati piuttosto complesse che bisognerebbe gestire.

Alcune categorie possono essere suddivise in più sottocategorie, es.:

- Sottocategorie con schemi incrementali diversi: questo scenario è applicabile se le sostanze raggruppate in sottocategorie soddisfano i criteri di una categoria chimica, ma i membri di categoria sono diversi o seguono schemi incrementali diversi nelle categorie.

- Sottocategorie basate su caratteristiche strutturali: una categoria chimica può comprendere un numero elevato di sostanze chimiche, prodotti a reazione chimica o miscele chimiche, tutti aventi alcune caratteristiche rilevanti in comune. Cionondimeno possono esservi delle ragioni per raggruppare membri di categoria in sottocategorie basate sulle caratteristiche strutturali, sul peso molecolare o su altri criteri.

In IUCLID, qualunque sottocategoria deve essere manipolata come se fosse una categoria separata. Nella documentazione della categoria si può descrivere la definizione delle sottocategorie. Come espediente si potrebbe creare una categoria separata per la categoria principale, che conterrebbe solo le informazioni relative alla categoria, eventualmente anche un modello Inherit, ma nessuna associazione a nessun dataset di sostanze. Questi ultimi sono assegnati alle diverse categorie definite per ogni sottocategoria.

Si può considerare il seguente flusso di lavoro:

- Per ogni membro di categoria individuale usato in una qualunque delle sottocategorie, creare un dataset separato di sostanza.

- Creare le seguenti categorie:

  1. Una Categoria per la categoria principale: inserire le informazioni relative alla categoria che sono pertinenti per tutte le sottocategorie e giustificare la distinzione operata tra le sottocategorie. Ignorare le funzioni Category members e Category endpoints.

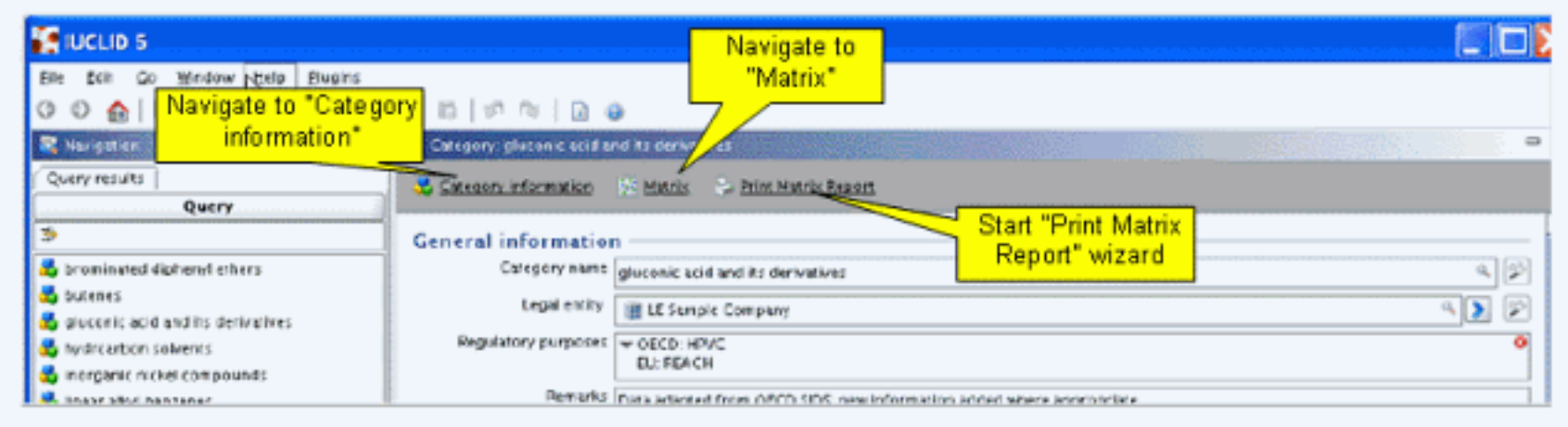
  2. Categorie separate per ogni sottocategoria: inserire le informazioni relative alla categoria che sono pertinenti per la rispettiva sottocategoria. Nella parte Justifications and discussions, rimandare alla categoria principale. Assegnare tutte le sostanze alle diverse sottocategorie come appropriato e specificare gli end point di categoria.

- Creare una matrice della disponibilità dei dati e una relazione matrice per ogni categoria che rappresenta una sottocategoria (si veda il capitolo D.6.3 Creare una matrice della disponibilità dei dati).

- Creare un fascicolo per la categoria principale e per ogni categoria che rappresenta una sottocategoria (si veda il capitolo D.8.2.5 Creare un fascicolo per una categoria). Se la stessa sostanza è stata assegnata a più di una sottocategoria, potete includere i dati degli end point per questa sostanza nel fascicolo A, ma escluderli dal fascicolo B.

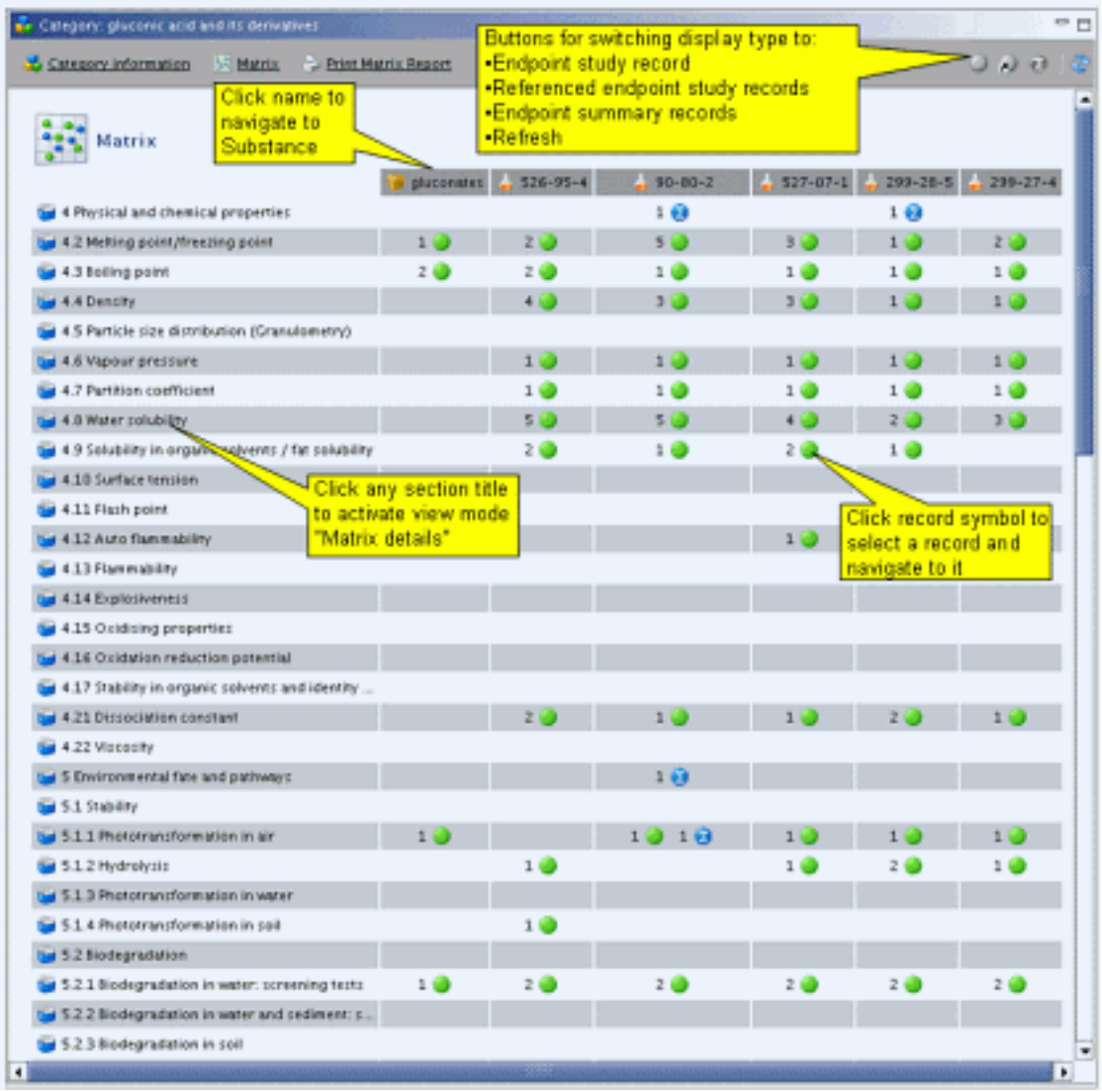
6.3. Creare una matrice della disponibilità dei dati

IUCLID presenta una matrice della disponibilità dei dati, volta a offrire una panoramica rapida e semplice di tutti gli end point rilevanti per tutti i membri di una categoria selezionata. Questa funzione è accessibile cliccando sul link 'Matrix' nella barra di navigazione sotto la barra del titolo. Cliccando sul link 'Print Matrix Report' si avvia un wizard che vi guida attraverso le impostazioni di stampa. Entrambe le funzioni sono descritte dettagliatamente nei seguenti sottocapitoli.



6.3.1. Funzione 'Matrix'

La matrice della disponibilità dei dati fornita con questa funzione è volta a offrire una panoramica rapida e semplice di tutti gli end point rilevanti per tutti i membri di una categoria selezionata. Nello screenshot seguente è mostrata una matrice campione:


Category: gluconic acid and its derivatives
Category information
Matrix
Print Matrix Report
Buttons for switching display type to:
•Endpoint study record
•Referenced endpoint study records
•Endpoint summary records
•Refresh
Matrix
Click name to navigate to Substance
Click any section title to activate view mode "Matrix details"
Click record symbol to select a record and navigate to it

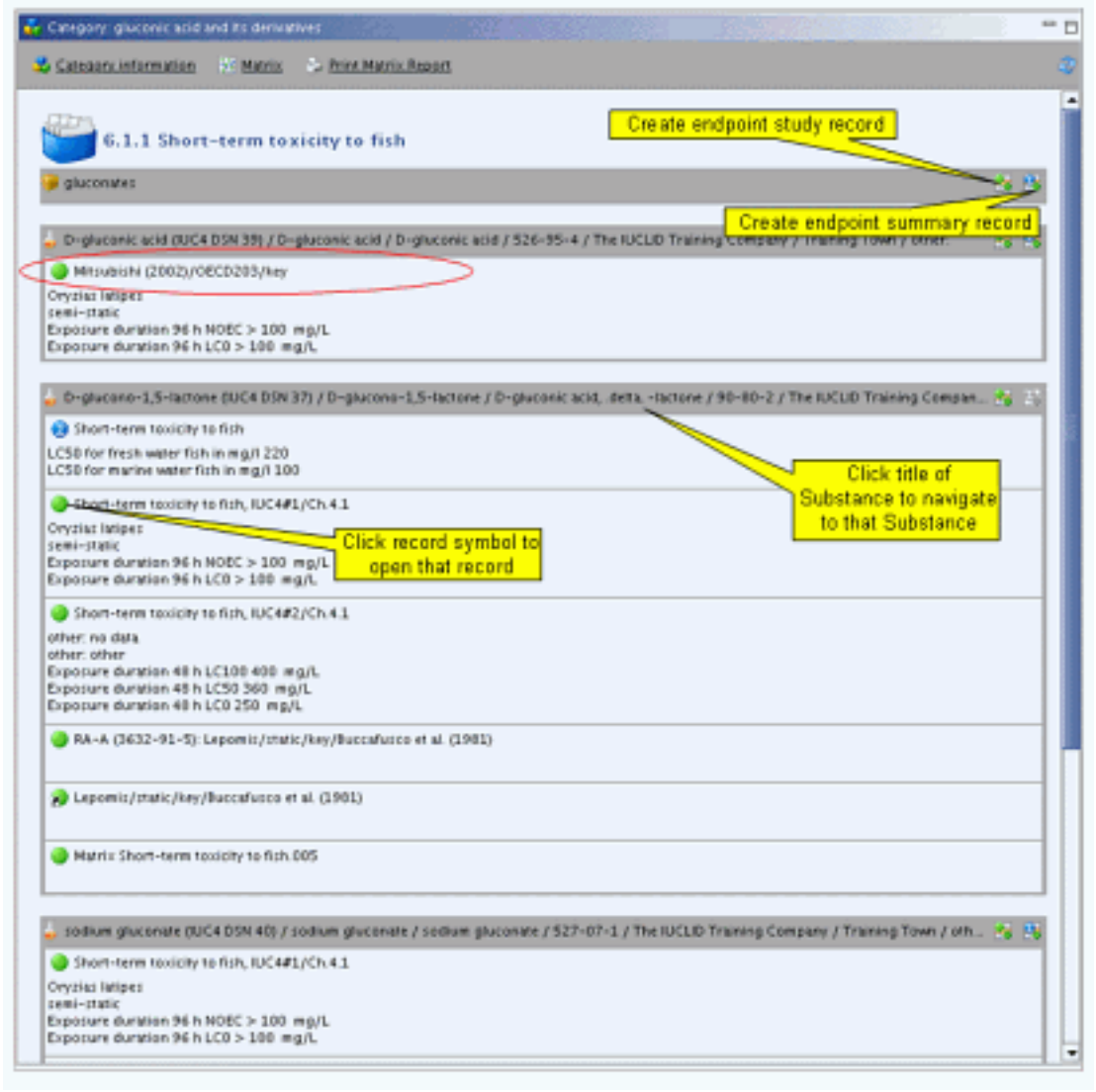
La matrice è costituita dai seguenti elementi:

- La prima colonna mostra le sezioni degli end point.

- Tutte le altre colonne mostrano le sostanze membri di categoria e, se una sezione contiene qualunque record, un numero e un simbolo indicanti il numero e tipo dei record, ossia i record di studio degli end point (correlati) e/o i record di sommario degli end point (correlati). Se un modello Inherit viene assegnato alla categoria, questo sarà visualizzato a sinistra delle sostanze (si veda 'gluconati' nello screenshot seguente). Queste ultime vengono ordinate in base all'ordine definito nella categoria.

Sono disponibili le seguenti funzioni (si veda anche lo screenshot precedente):

- Cambia tipo di visualizzazione: nella barra di navigazione nell'angolo in alto a destra sono presenti pulsanti per passare ai seguenti tipi di visualizzazione:
  - Visualizza solo record di studio degli end point
  - Visualizza solo record di studio degli end point correlati
  - Visualizza solo record di sommario degli end point
  - Refresh: aggiorna la matrice con qualunque modifica apportata dopo la sua apertura. In genere serve soltanto se si è collegati a un'applicazione in rete di IUCLID cui accedono più utenti. In una singola applicazione server, questa funzione può essere utile se si è iniziato a importare record in dataset, ma se si ha creato la matrice mentre l'importazione dei dati era ancora in corso come background job. Una volta ultimata l'importazione, qualunque record importato sarà visualizzato nella matrice solo cliccando sul pulsante **Refresh**.
- Cliccare sul nome di qualunque sostanza nella rispettiva colonna per raggiungere il dataset di tale sostanza. Cliccando sul pulsante **Back** nella barra degli strumenti, potete quindi tornare alla matrice.
- Cliccando sul simbolo di qualunque record si visualizza un elenco dei record disponibili in quella sezione. Cliccando su un record specifico, questo si apre direttamente. Cliccando sul pulsante **Back** nella barra degli strumenti potete poi tornare alla matrice.
- Cliccando sul titolo di una sezione si visualizzeranno i dettagli di tutti i record correlati per tutti i membri di categoria, come mostrato nello screenshot seguente:


Category: gluconic acid and its derivatives
Category information
Matrix
Print Matrix Report
6.1.1 Short-term toxicity to fish
Create endpoint study record
Create endpoint summary record
gluconates
Mitsubishi (2002)/OECD203/key
Oryzias latipes
semi-static
Exposure duration 96 h NOEC > 100 mg/L
Exposure duration 96 h LC0 > 100 mg/L
Short-term toxicity to fish
LC50 for fresh water fish in mg/l 220
LC50 for marine water fish in mg/l 100
Short-term toxicity to fish, IUC4#1/Ch.4.1
Click title of Substance to navigate to that Substance
Click record symbol to open that record
Oryzias latipes
semi-static
Exposure duration 96 h NOEC > 100 mg/L
Exposure duration 96 h LC0 > 100 mg/L
Short-term toxicity to fish, IUC4#2/Ch.4.1
other: no data
other: other
Exposure duration 48 h LC100 400 mg/L
Exposure duration 48 h LC50 360 mg/L
Exposure duration 48 h LC0 250 mg/L
RA-A (3632-91-5): Lepomis/static/key/Buccafusco et al. (1981)
Lepomis/static/key/Buccafusco et al. (1901)
Matrix Short-term toxicity to fish 005
Short-term toxicity to fish, IUC4#1/Ch.4.1
Oryzias latipes
semi-static
Exposure duration 96 h NOEC > 100 mg/L
Exposure duration 96 h LC0 > 100 mg/L

Le funzioni seguenti sono presenti nella matrice dettagliata (si veda anche lo screenshot precedente):

- Pulsante **Create Endpoint study record** e **Create endpoint summary record**: cliccando su uno di questi pulsanti si crea un record vuoto per la rispettiva sezione e sostanza e lo si inserisce nella matrice. Cliccando sul simbolo del record, si apre il record per l'inserimento dei dati. Si noti che il pulsante **Create endpoint summary record** sarà bloccato se questo record esiste solo per tale sezione.

- Cliccare su qualunque intestazione di sostanza per raggiungere il dataset di tale sostanza. Cliccando sul pulsante **Back** nella barra degli strumenti, potete poi tornare ai dettagli della matrice.

- Cliccando sul simbolo di qualunque record, il rispettivo record si aprirà direttamente. Cliccando sul pulsante **Back** nella barra degli strumenti, potete poi tornare ai dettagli della matrice.

I dettagli visualizzati nella visualizzazione matrice di cui sopra sono limitati ad alcuni parametri chiave. Per esempio, solo l'organismo testato, il tipo di sperimentazione e tutte le concentrazioni con effetto, compresa la durata dell'esposizione, sono mostrati per la sezione *6.1.1 Short-term toxicity to fish*.

La quantità di dettagli visualizzati può essere migliorata rinominando i record in modo appropriato. Nello screenshot precedente è mostrato un esempio: il nome cerchiato del record 'Mitsubishi (2002)/OECD203/key' indica rapidamente il riferimento bibliografico, la linea guida sui metodi di prova e il purpose flag (studio chiave). Per istruzioni su come rinominare i record, si veda il capitolo D.4.7.3 Rinominare un record di studio degli end point.

6.3.2. Funzione 'Print Matrix Report'

La funzione Print Matrix Report permette di stampare una panoramica di tutti i dati degli end point o di dati selezionati degli end point delle sezioni da 4 a 7.

Nota

Sebbene una relazione matrice elenchi le sezioni degli end point definite per la categoria nella pagina del titolo a scopo informativo, **tutte** le sezioni degli end point sono trattate in questa relazione.

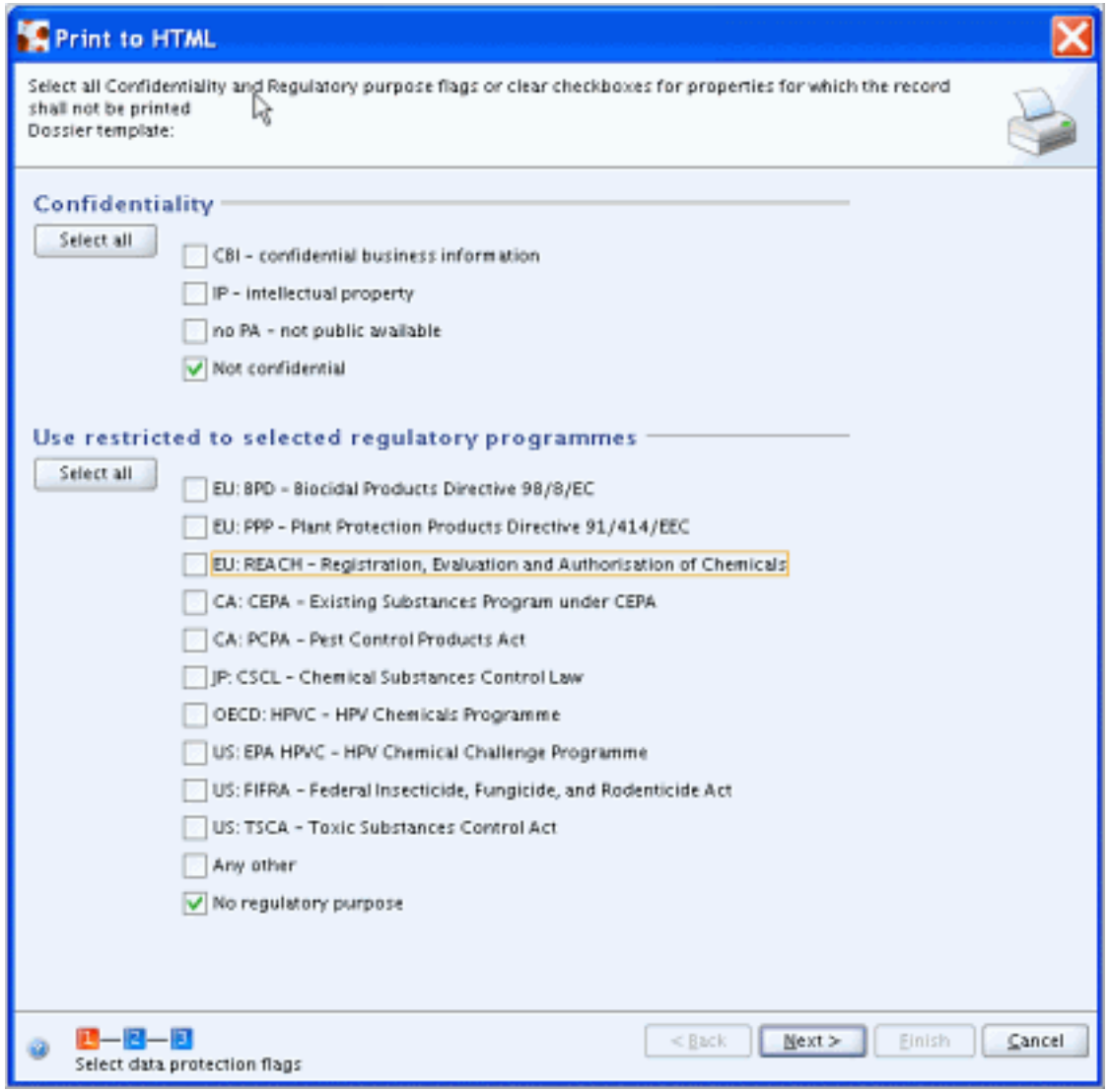
Per stampare una relazione matrice

1. Cliccare sul link Print Matrix Report nella barra di navigazione.

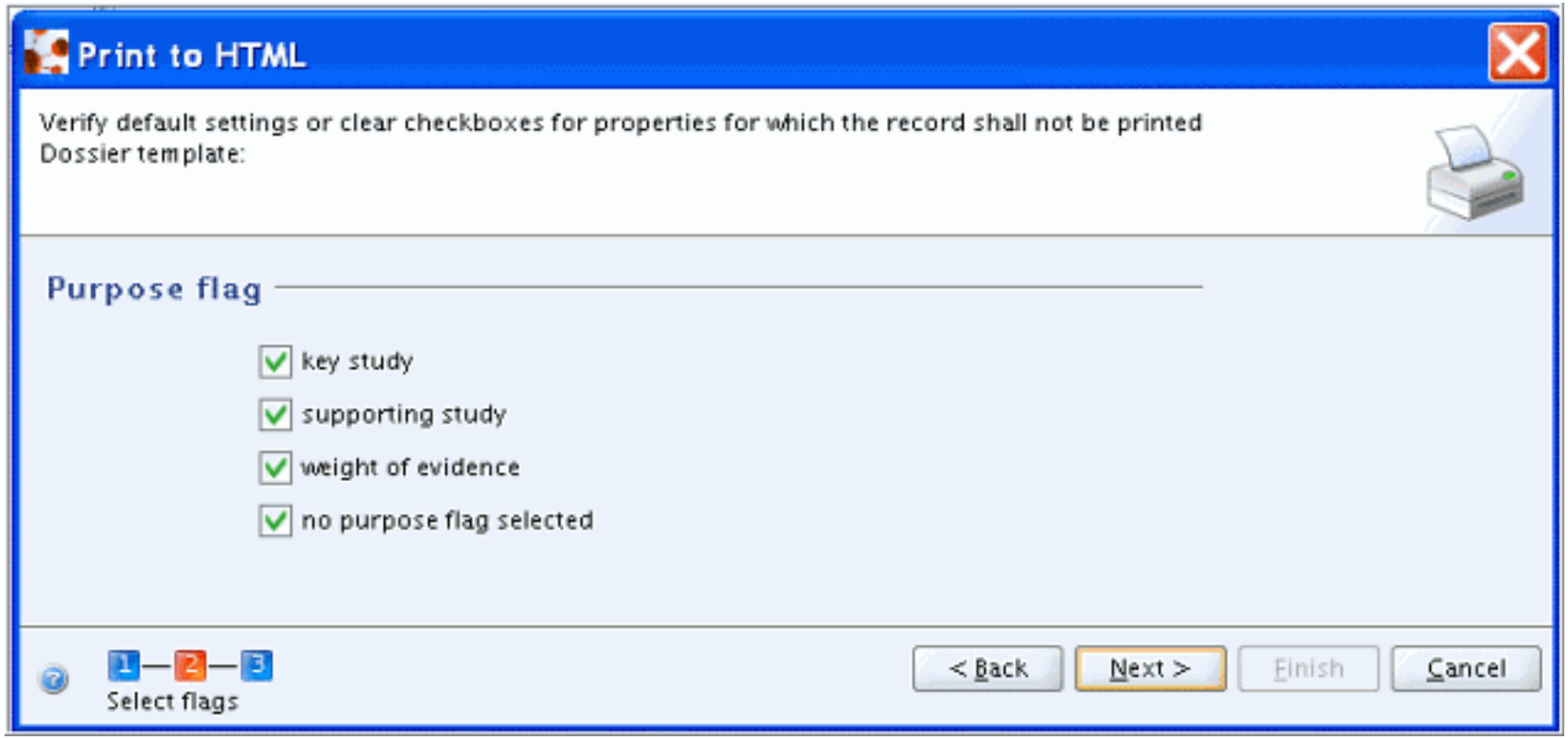
2. Il Print assistant appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in tre passaggi: verificare o modificare le proprietà di default con cui la relazione deve essere stampata, specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**.

Gli screenshot seguenti illustrano le finestre di dialogo di stampa del Print assistant:

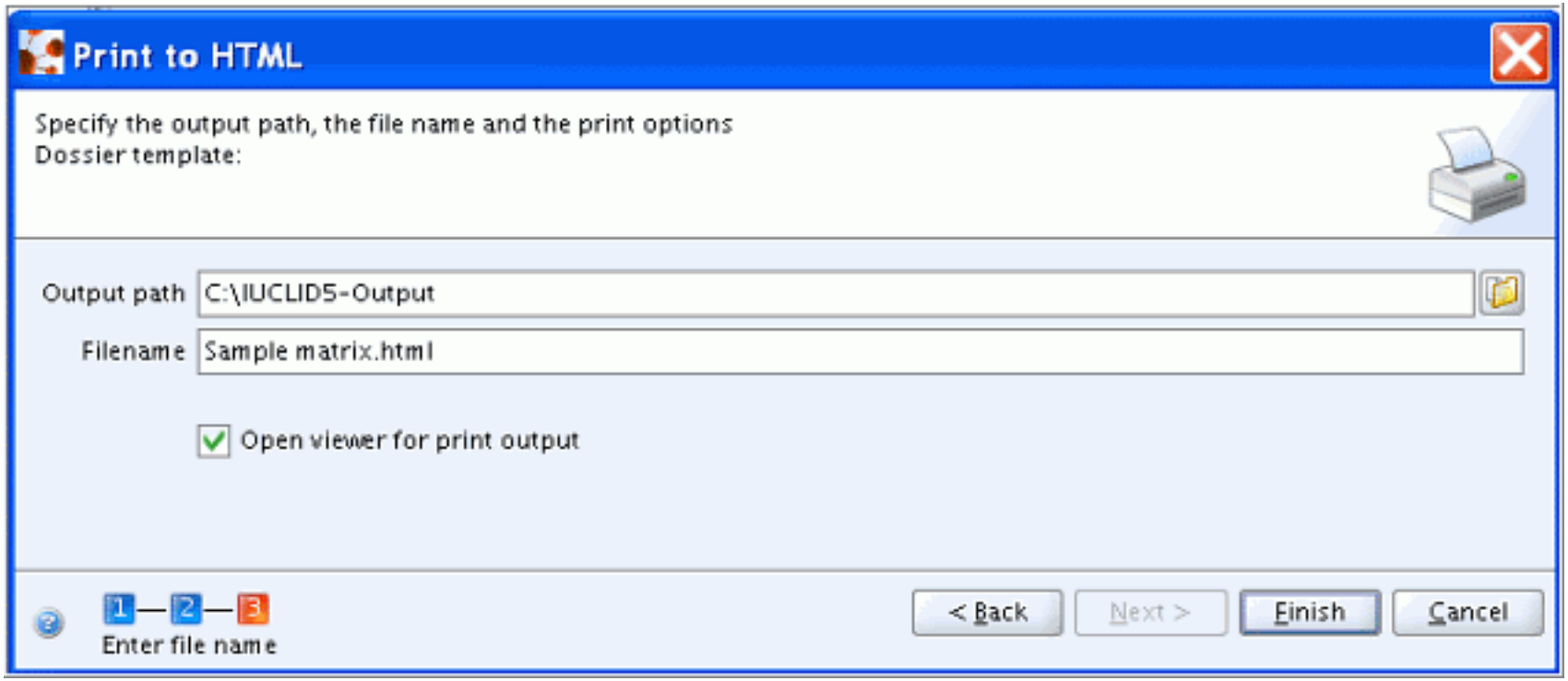
- Passaggio 1: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (Not confidential e No regulatory purpose) oppure cliccare sui pulsanti **Select all** per selezionare tutti i Confidentiality e/o Regulatory purpose flag o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si deve includere alcun Record degli end point nella relazione.


Print to HTML
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the record shall not be printed
Dossier template:
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
1—2—3
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 2: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali il record non deve essere stampato (es. si stampano solo gli studi chiave se questo flag è l'unico impostato).

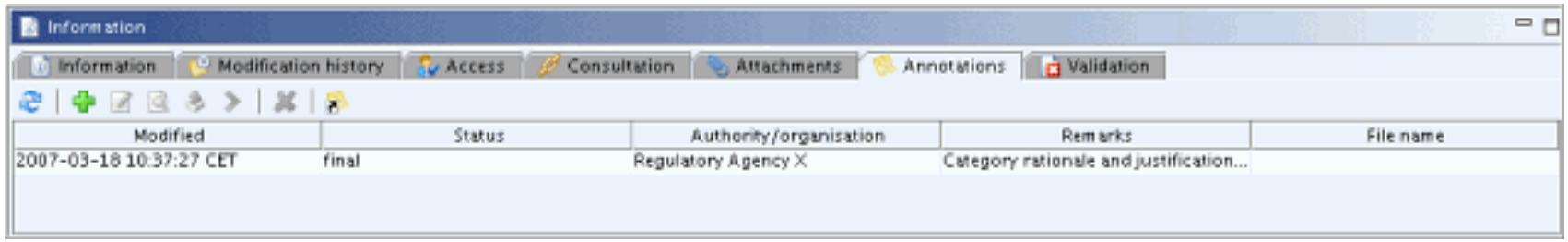


- Passaggio 3: specificare il percorso di uscita, il nome del file e l'opzione di stampa (se la stampa deve essere aperta dal visualizzatore, vale a dire dal browser) e cliccare sul pulsante **Finish**.



6.4. Annotare una categoria

La funzione Annotations presente nella finestra Information può essere usata anche per fare annotazioni su una categoria. Per quanto riguarda i principi di questa funzione, si faccia riferimento alle indicazioni fornite per annotare i record di studio degli end point nel capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations', tranne per il fatto che i campi specifici per end point non sono disponibili nel record Annotation.



6.5. Creare un fascicolo per una categoria

Per indicazioni dettagliate su come creare un fascicolo per una categoria, si veda il capitolo D.8.2.5 Creare un fascicolo per una categoria.

6.6. Stampare una categoria

Quando si stampa una categoria in un documento HTML, tutti i Dataset correlati di sostanze e modelli, inclusi tutti i record di sommario / studio degli end point contenuti, sono compresi nelle finestre di dialogo Document selection rispettivamente per le sezioni da 1 a 3 e le sezioni da 4 a 14. Questo offre una grande flessibilità in merito a quali elementi devono essere usati per la stampa:

- Stampa tutti i documenti associati, ossia la categoria stessa e tutte le sostanze membri di categoria.
- Stampa solo la categoria e le sezioni da 1 a 3 di tutte le sostanze e modelli o di sostanze e modelli selezionati (se presenti).
- Stampa la categoria e le sezioni da 1 a 3 di tutte le sostanze e modelli o di sostanze e modelli selezionati (se presenti), più record di sommario / studio degli end point selezionati da tutte le sezioni o da sezioni selezionate.
- Stampa la categoria e tutte le sostanze e i modelli correlati o sostanze e modelli correlati selezionati (se presenti), ma senza le sezioni da 1 a 3.

Per stampare una categoria

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla categoria da stampare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Print** (oppure selezionare il comando **Print** dal menù **File**).
4. Il Print assistant appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in nove passaggi: verificare o modificare le proprietà di default (per cui il record deve essere stampato) specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di stampa e cliccare sul pulsante **Finish**.
5. Il documento HTML creato può essere aperto dalla rispettiva cartella, visualizzato e stampato.

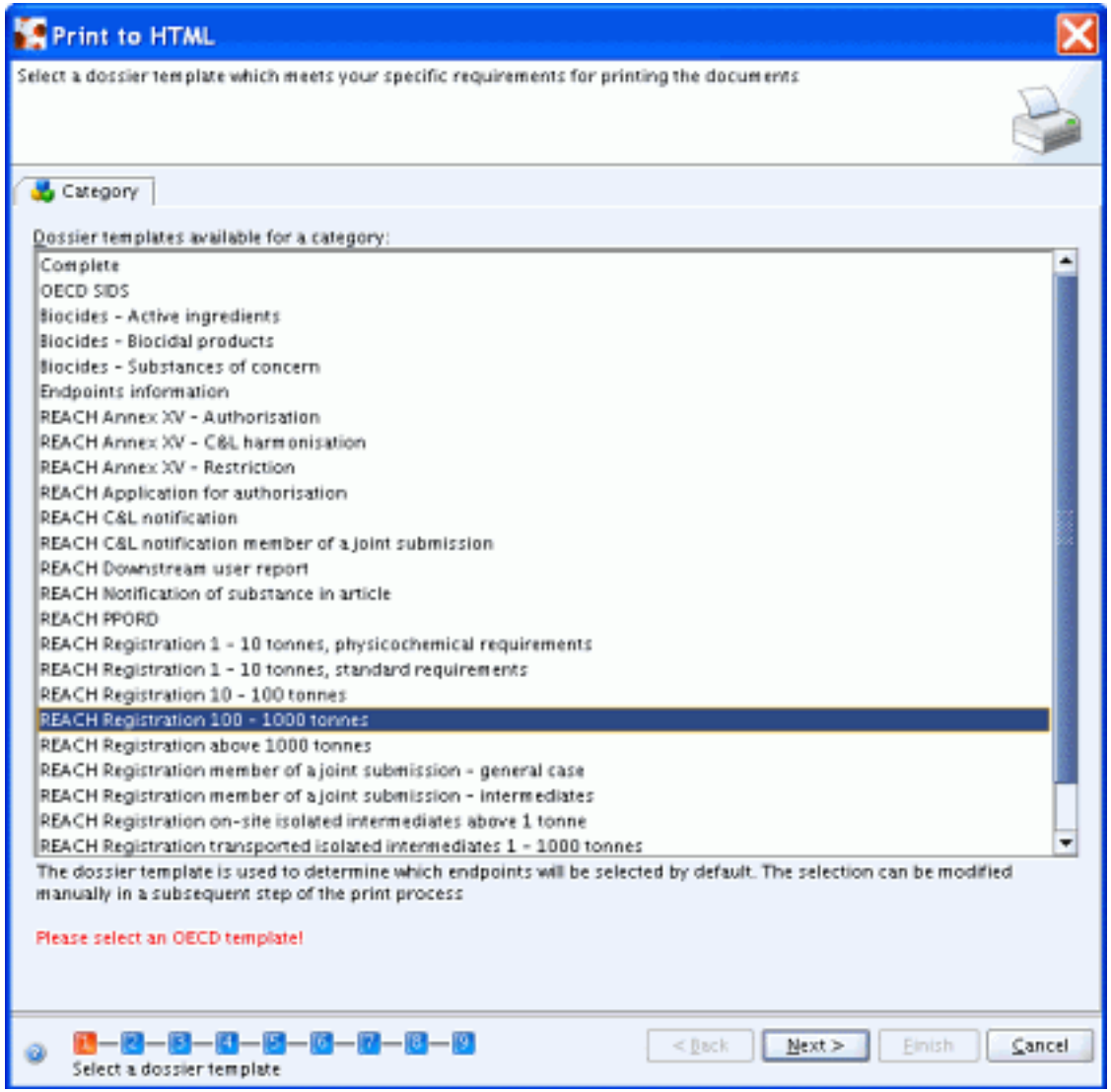
Nota

La funzione Print Category è praticamente identica alla funzione Create Category Dossier, ad eccezione di alcune impostazioni specifiche per fascicolo (si veda il capitolo D.8.2.5 Creare un fascicolo per una categoria). Questo spiega perché sono presenti gli stessi 'Dossier templates'. Questo termine non

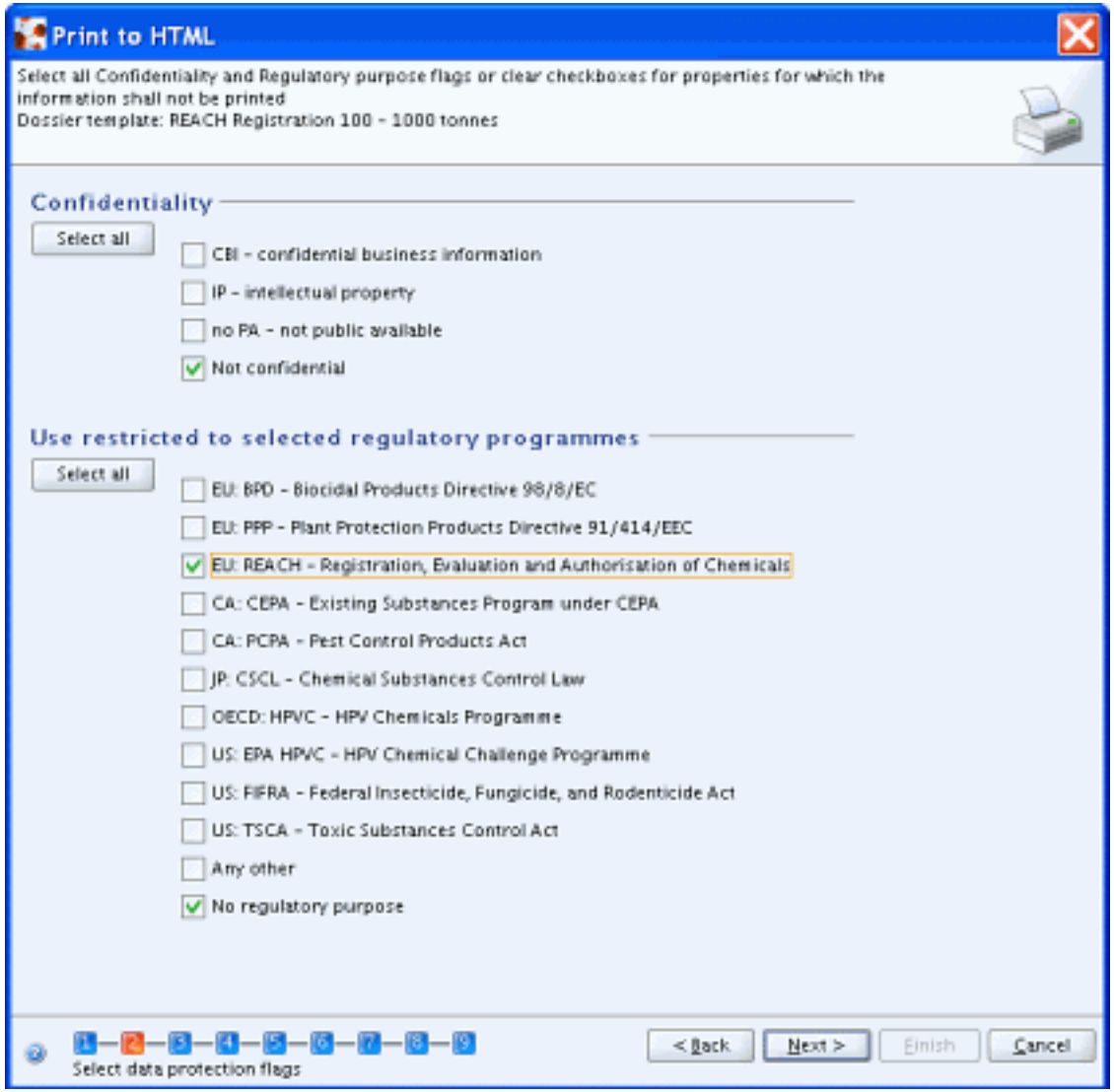
deve essere confuso con la funzione 'Template'. Un modello di fascicolo definisce quali sezioni degli end point devono essere incluse in un fascicolo o stampa. Questo equivale al 'selettore della modalità di visualizzazione' descritto nel capitolo D.4.3.3.1 Riquadro Section tree, che mostra solo le sezioni necessarie per i requisiti prescelti. È però possibile impostare una data modalità di visualizzazione per inserire i dati degli end point (es. modalità di visualizzazione 'Complete'), ma usare un'altra impostazione delle sezioni selezionate nella stampa.

Gli screenshot seguenti illustrano le finestre di dialogo di stampa del Print assistant:

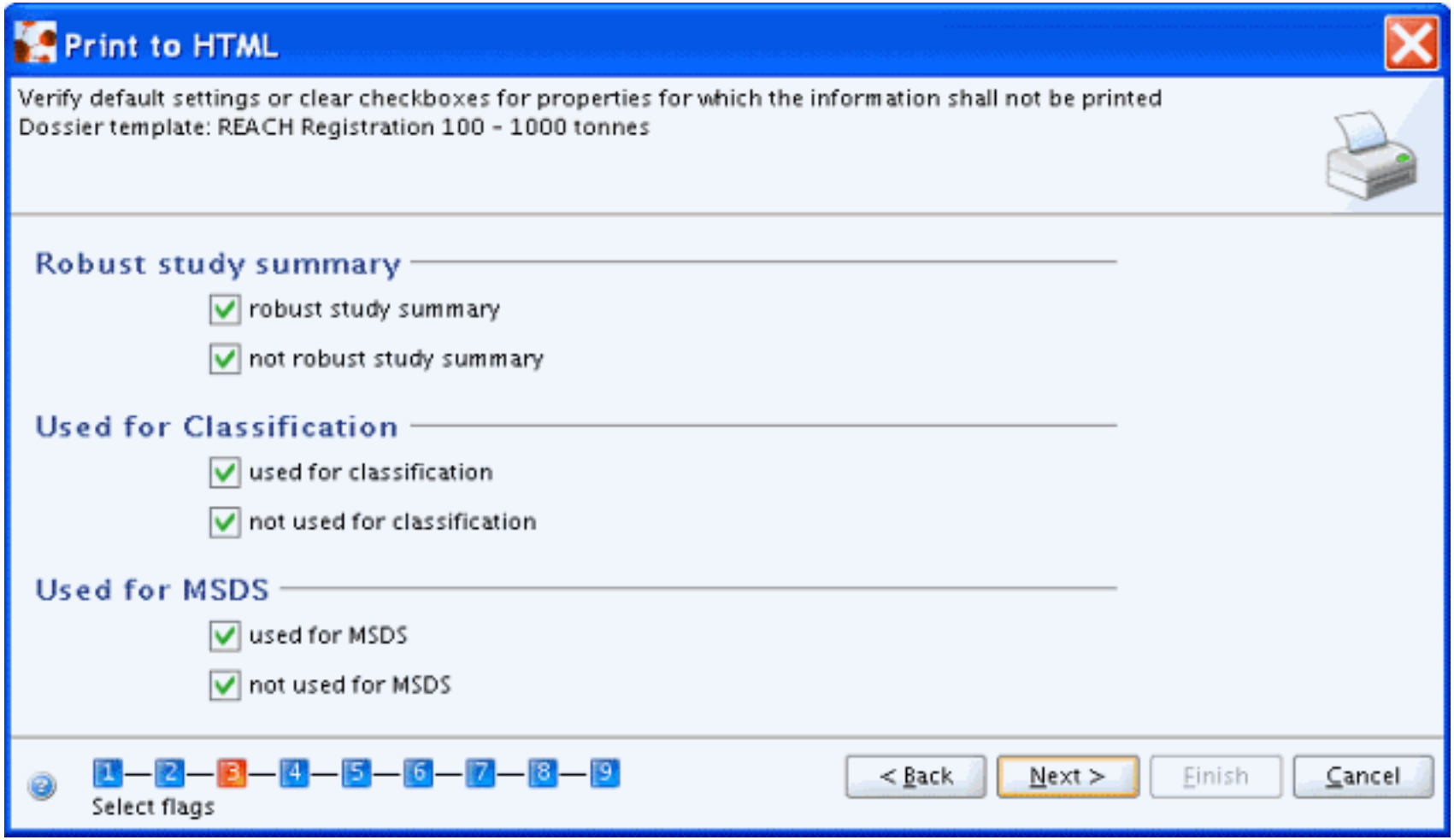
- Passaggio 1: salvo laddove si vogliano stampare tutte le sezioni degli end point (tipo 'Complete'), selezionare il tipo di modello di fascicolo da usare. (Si noti che la funzione Print Category è praticamente equivalente alla funzione Create Category Dossier. Questo spiega perché sono presenti gli stessi modelli di fascicolo. Un modello di fascicolo definisce quali sezioni degli end point devono essere incluse in un fascicolo o stampa. Esso non deve essere confuso con la funzione Template.)


Print to HTML
Select a dossier template which meets your specific requirements for printing the documents
Category
Dossier templates available for a category:
Complete
OECD SIDS
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
Endpoints information
REACH Annex XV - Authorisation
REACH Annex XV - C&L harmonisation
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH C&L notification
REACH C&L notification member of a joint submission
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
The dossier template is used to determine which endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the print process
Please select an OECD template!
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

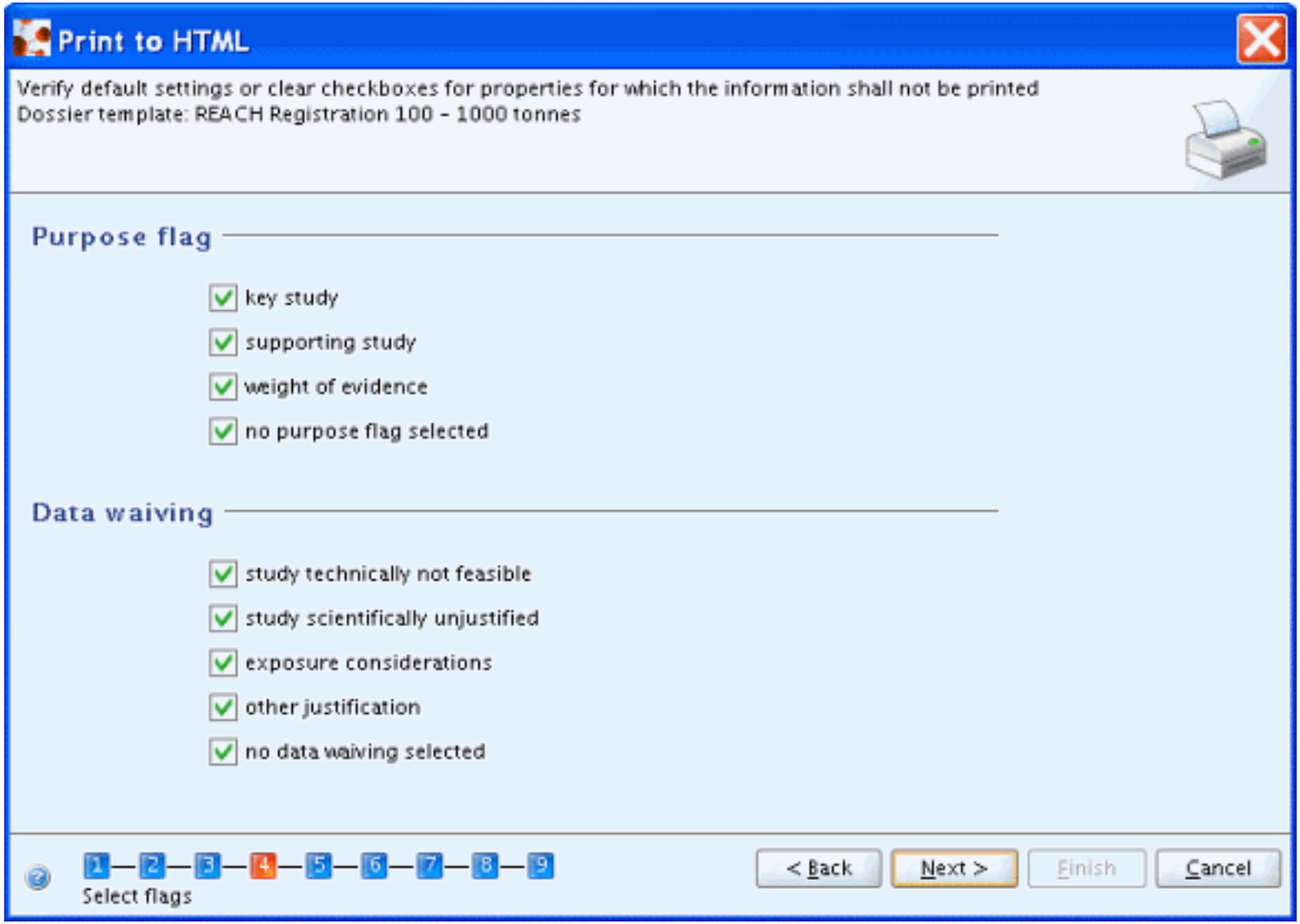
- Passaggio 2: cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti i Confidentiality flag e Regulatory purpose flag o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere stampati.


Print to HTML
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be printed
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

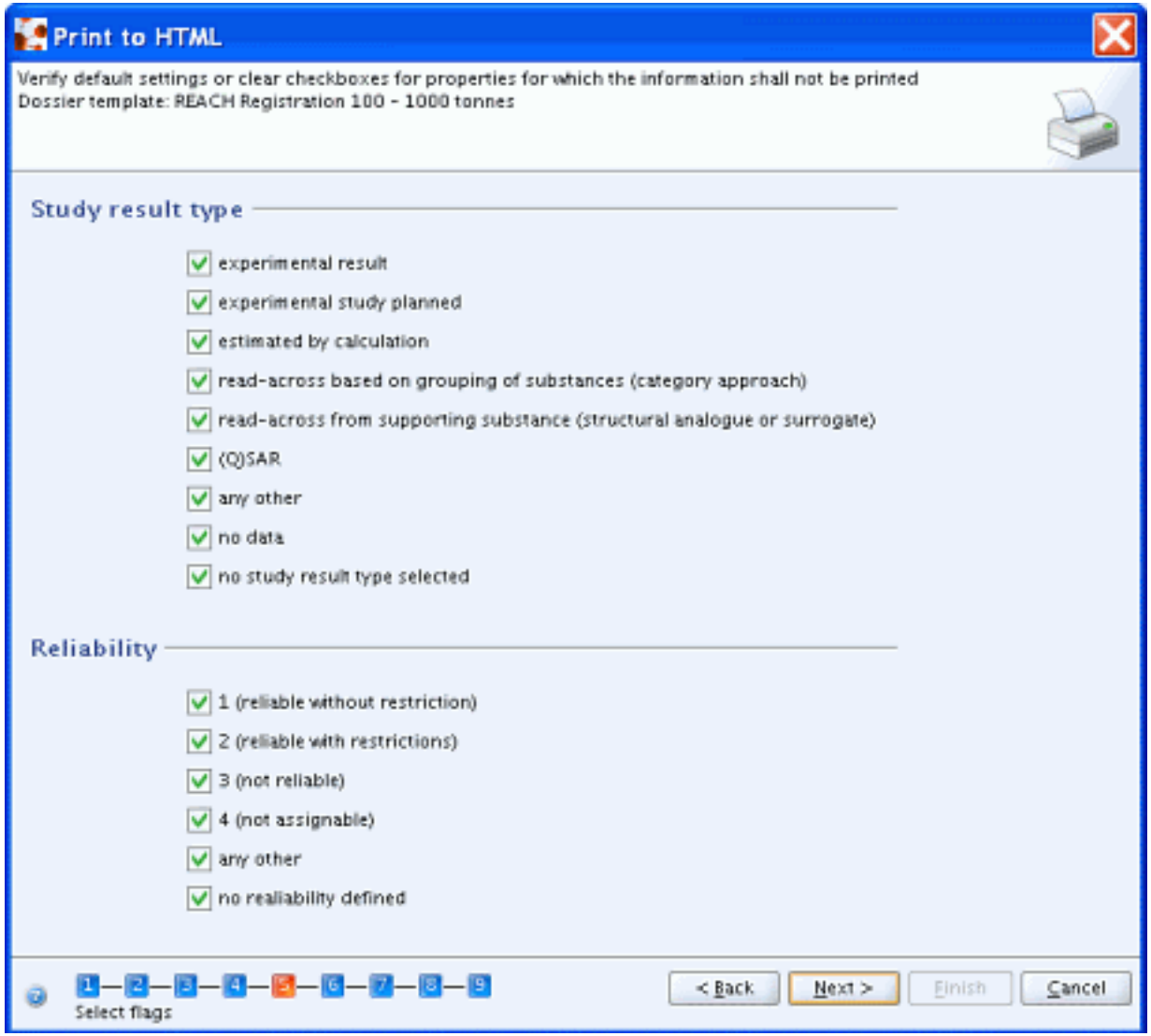
- Passaggio 3: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere stampati.


Print to HTML
Verify default settings or clear checkboxes for properties for which the information shall not be printed
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Robust study summary
robust study summary
not robust study summary
Used for Classification
used for classification
not used for classification
Used for MSDS
used for MSDS
not used for MSDS
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

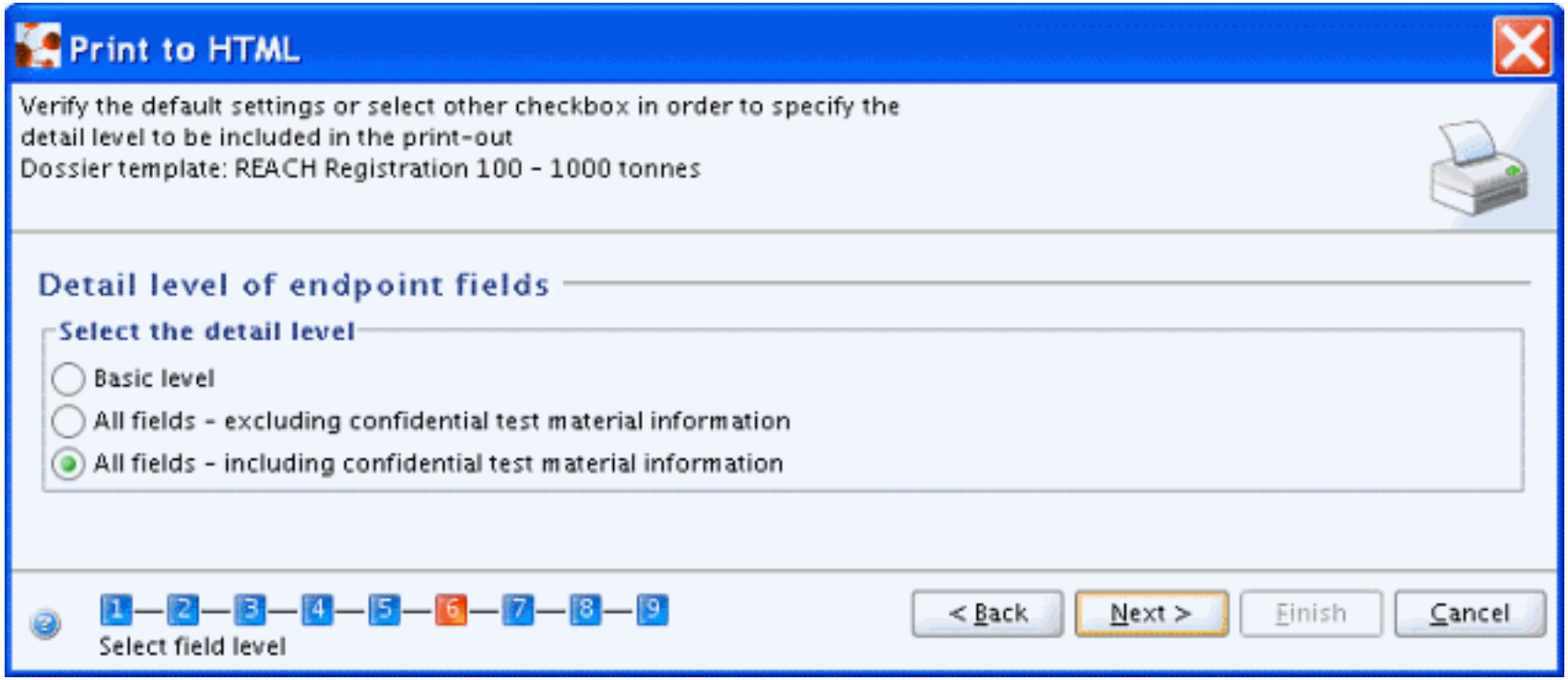
- Passaggio 4: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere stampati.



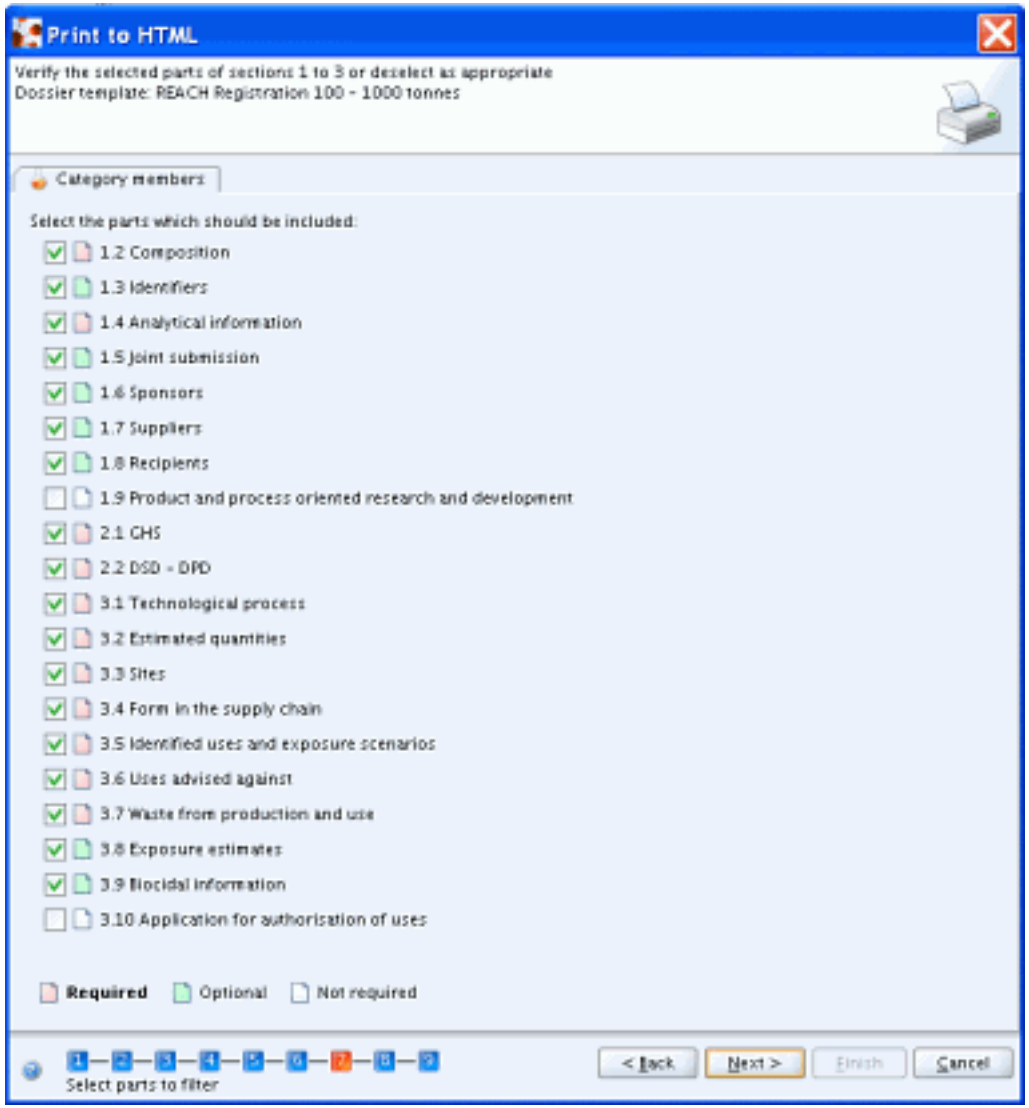
- Passaggio 5: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere stampati.


Print to HTML
Verify default settings or clear checkboxes for properties for which the information shall not be printed
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Study result type
experimental result
experimental study planned
estimated by calculation
read-across based on grouping of substances (category approach)
read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)
(Q)SAR
any other
no data
no study result type selected
Reliability
1 (reliable without restriction)
2 (reliable with restrictions)
3 (not reliable)
4 (not assignable)
any other
no reliability defined
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 6: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default ('All fields - including confidential test material information' selezionato) oppure selezionare altra casella di controllo per specificare il livello di dettaglio da includere nella stampa.


Print to HTML
Verify the default settings or select other checkbox in order to specify the detail level to be included in the print-out
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Detail level of endpoint fields
Select the detail level
Basic level
All fields - excluding confidential test material information
All fields - including confidential test material information
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select field level
< Back
Next >
Finish
Cancel

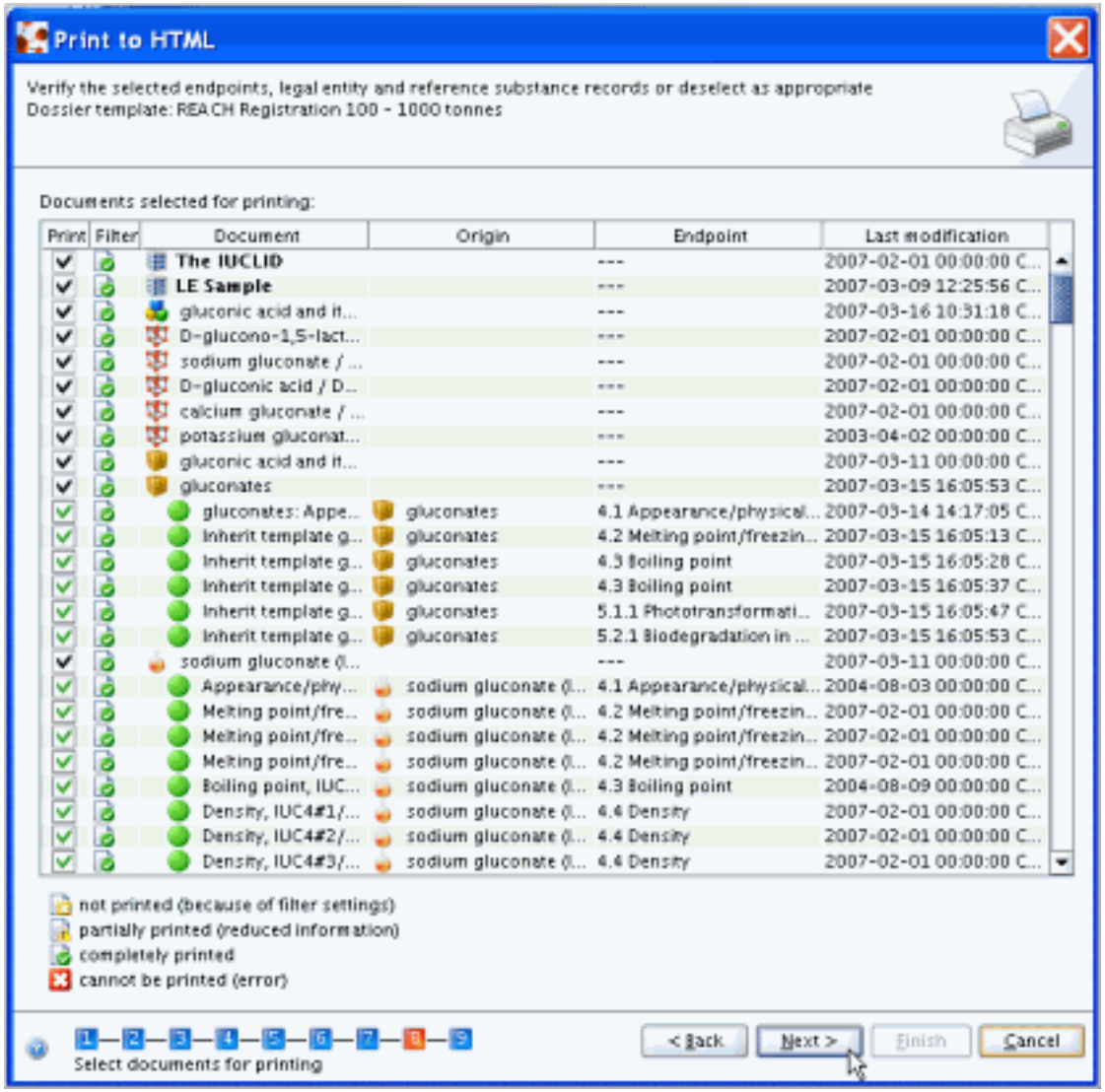
- Passaggio 7: cliccare sul pulsante **Next** se le impostazioni di default sono applicabili (vale a dire tutte le sottosezioni selezionate delle sezioni da 1 a 3) o selezionare/deselezionare come appropriato.



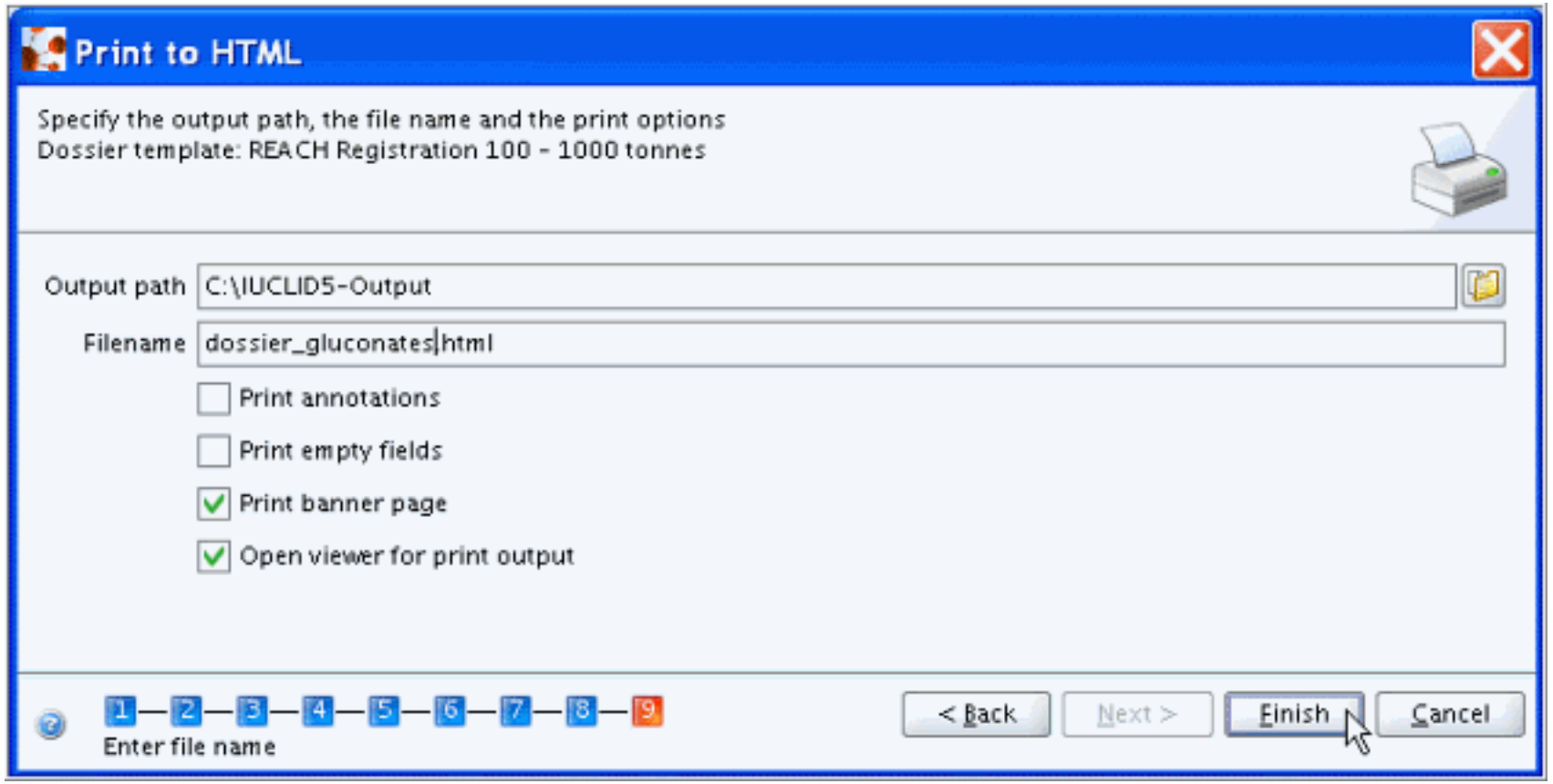
- Passaggio 8: verificare i record di sommario / studio degli end point selezionati oppure deselezionarli come appropriato. Cliccare sul pulsante **Next** per confermare.

Nota

Non è possibile deselezionare i record di sostanza, modello, categoria, soggetto giuridico o sostanza di riferimento, anche se è così indicato nel testo di assistenza della finestra di dialogo.


Print to HTML
Verify the selected endpoints, legal entity and reference substance records or deselect as appropriate
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Documents selected for printing:
Print
Filter
Document
Origin
Endpoint
Last modification
The IUCLID --- 2007-02-01 00:00:00 C...
LE Sample --- 2007-03-09 12:25:56 C...
gluconic acid and it... --- 2007-03-16 10:31:18 C...
D-glucono-1,5-lact... --- 2007-02-01 00:00:00 C...
sodium gluconate / ... --- 2007-02-01 00:00:00 C...
D-gluconic acid / D... --- 2007-02-01 00:00:00 C...
calcium gluconate / ... --- 2007-02-01 00:00:00 C...
potassium gluconat... --- 2003-04-02 00:00:00 C...
gluconic acid and it... --- 2007-03-11 00:00:00 C...
gluconates --- 2007-03-15 16:05:53 C...
gluconates: Appe... gluconates 4.1 Appearance/physical... 2007-03-14 14:17:05 C...
Inherit template g... gluconates 4.2 Melting point/freezin... 2007-03-15 16:05:13 C...
Inherit template g... gluconates 4.3 Boiling point 2007-03-15 16:05:28 C...
Inherit template g... gluconates 4.3 Boiling point 2007-03-15 16:05:37 C...
Inherit template g... gluconates 5.1.1 Phototransformati... 2007-03-15 16:05:47 C...
Inherit template g... gluconates 5.2.1 Biodegradation in ... 2007-03-15 16:05:53 C...
sodium gluconate (I... --- 2007-03-11 00:00:00 C...
Appearance/phy... sodium gluconate (I... 4.1 Appearance/physical... 2004-08-03 00:00:00 C...
Melting point/fre... sodium gluconate (I... 4.2 Melting point/freezin... 2007-02-01 00:00:00 C...
Melting point/fre... sodium gluconate (I... 4.2 Melting point/freezin... 2007-02-01 00:00:00 C...
Melting point/fre... sodium gluconate (I... 4.2 Melting point/freezin... 2007-02-01 00:00:00 C...
Boiling point, IUC... sodium gluconate (I... 4.3 Boiling point 2004-08-09 00:00:00 C...
Density, IUC4#1/... sodium gluconate (I... 4.4 Density 2007-02-01 00:00:00 C...
Density, IUC4#2/... sodium gluconate (I... 4.4 Density 2007-02-01 00:00:00 C...
Density, IUC4#3/... sodium gluconate (I... 4.4 Density 2007-02-01 00:00:00 C...
not printed (because of filter settings)
partially printed (reduced information)
completely printed
cannot be printed (error)
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select documents for printing
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 9: specificare il percorso di uscita, il nome del file e le opzioni di stampa (se si devono includere annotazioni, campi vuoti e/o pagina banner e se la stampa deve essere aperta dal visualizzatore, ossia dal browser) e cliccare sul pulsante **Finish**.



6.7. Esportare una categoria

Esportare una categoria con tutti i dataset di sostanze e modelli correlati equivale in linea di principio alla funzione Print Category descritta nel capitolo D.6.6 Stampare una categoria, ad eccezione di un'opzione aggiuntiva per le impostazioni Ownership protection.

Quando si esporta una categoria in un file esportato, tutti i dataset correlati di sostanze e modelli inclusi tutti i record di sommario / studio degli end point contenuti sono compresi nelle finestre di dialogo Document selection rispettivamente per le sezioni da 1 a 3 e le sezioni da 4 a 14. Questo offre flessibilità in merito a quali elementi devono essere usati per l'esportazione:

- Esporta tutti i documenti associati, ossia la categoria stessa e tutte le sostanze membri di categoria.

- Esporta solo la categoria e le sezioni da 1 a 3 di tutte le sostanze e modelli o di sostanze e modelli selezionati (se presenti).
- Esporta la categoria e le sezioni da 1 a 3 di tutte le sostanze e modelli o di sostanze e modelli selezionati (se presenti), più record di sommario / studio degli end point selezionati da tutte le sezioni o da sezioni selezionate.
- Esporta la categoria e tutte le sostanze e i modelli correlati o sostanze e modelli correlati selezionati (se presenti), ma senza le sezioni da 1 a 3.

Per esportare una categoria

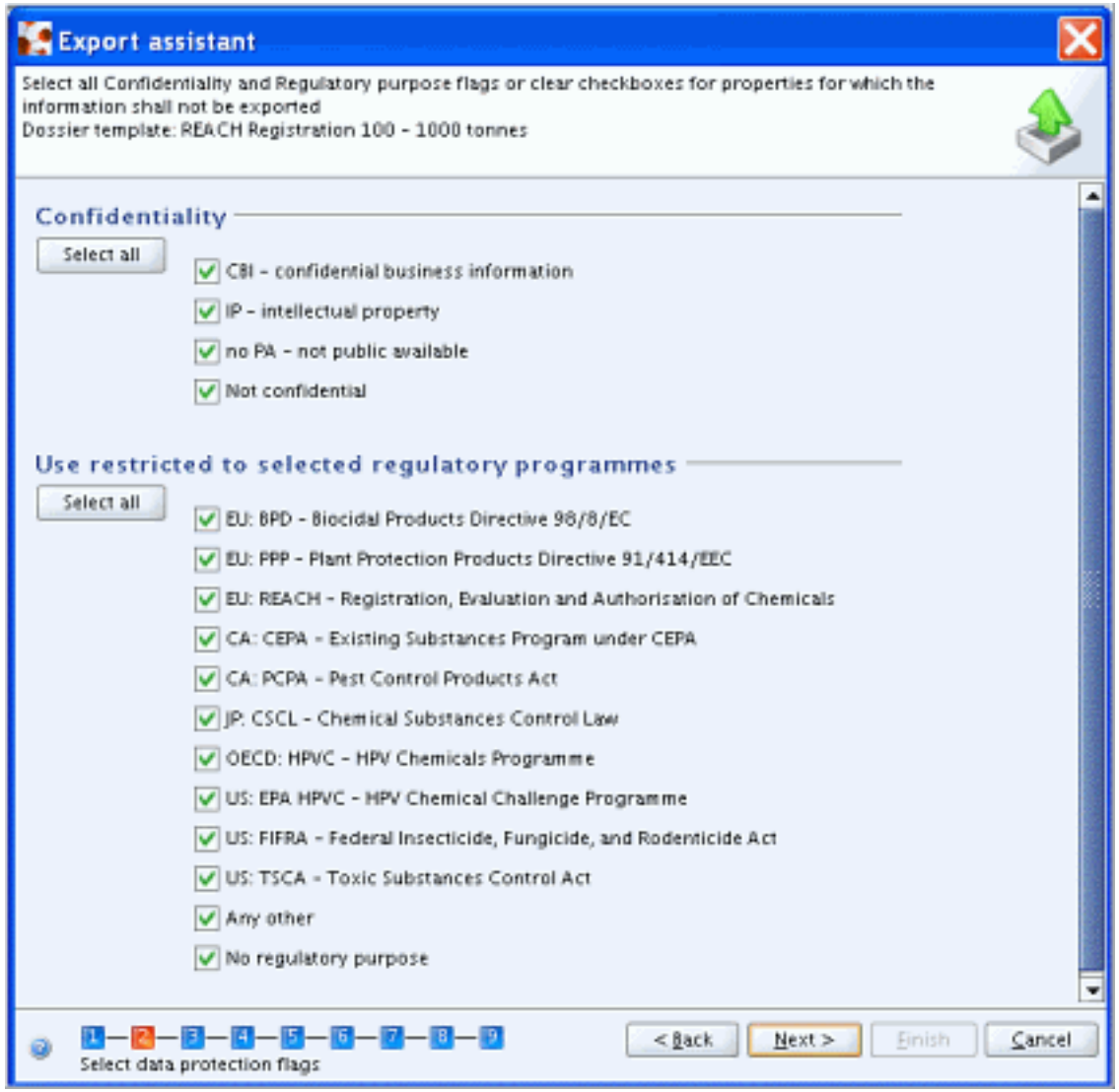
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla categoria da esportare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Export**.
4. L'Export assistant appare e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default (per cui il record deve essere esportato) specificare il percorso di uscita, il nome del file e altre opzioni di esportazione e cliccare sul pulsante **Finish**.

Gli screenshot seguenti illustrano le finestre di dialogo di esportazione dell'Export assistant:

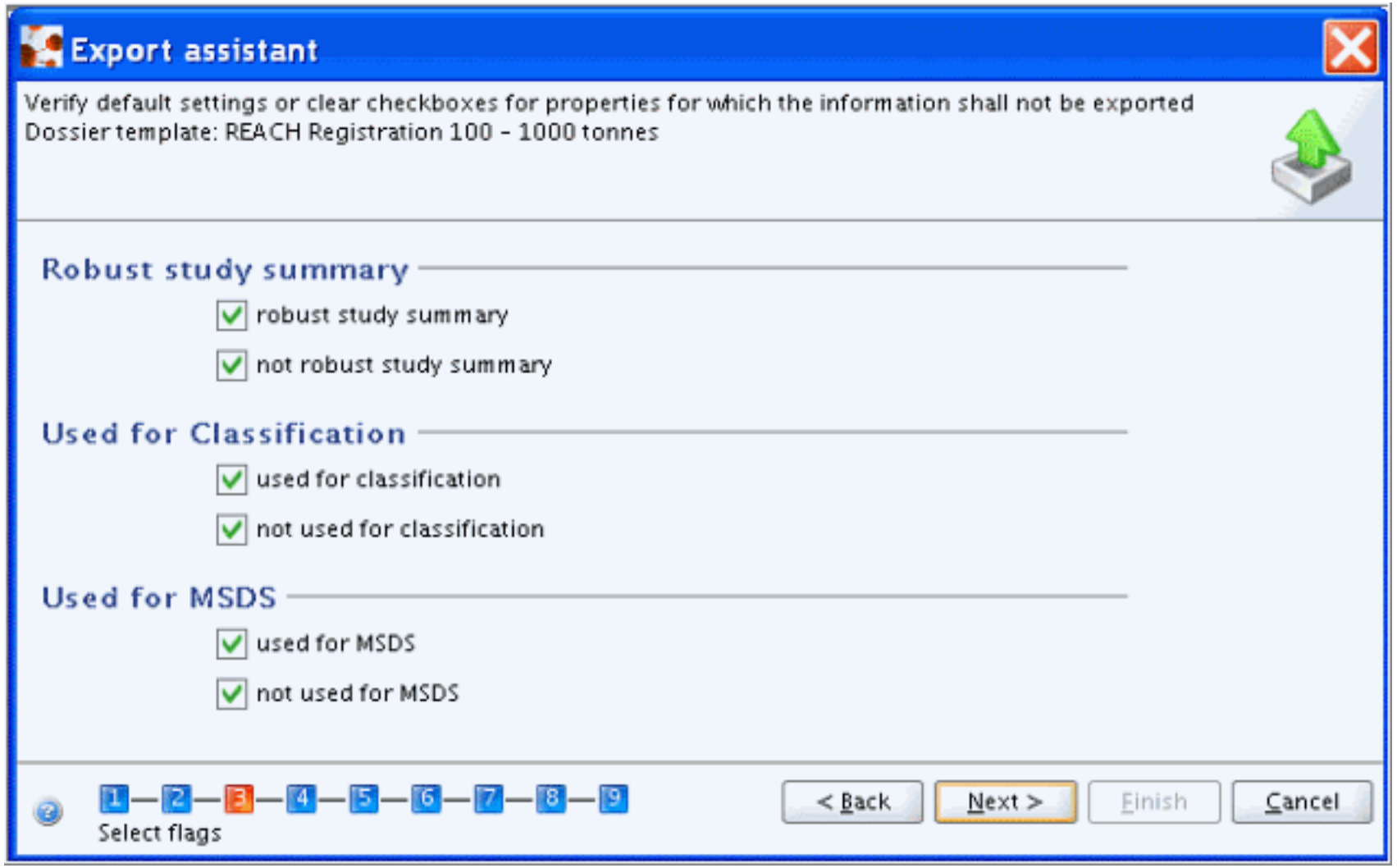
- Passaggio 1: salvo laddove si vogliano esportare tutte le Sezioni degli end point (tipo 'Complete'), selezionare il tipo di modello di fascicolo da usare. (Nota: Un modello di fascicolo definisce quali sezioni degli end point devono essere incluse in un fascicolo o esportazione. Esso non deve essere confuso con la funzione Template.)

Export assistant
Select a dossier template which meets your specific requirements for exporting the documents
Category
Dossier templates available for a category:
Complete
OECD SIDS
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
Endpoints information
REACH Annex XV - Authorisation
REACH Annex XV - C&L harmonisation
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH C&L notification
REACH C&L notification member of a joint submission
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the export process
Please select an OECD template!
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

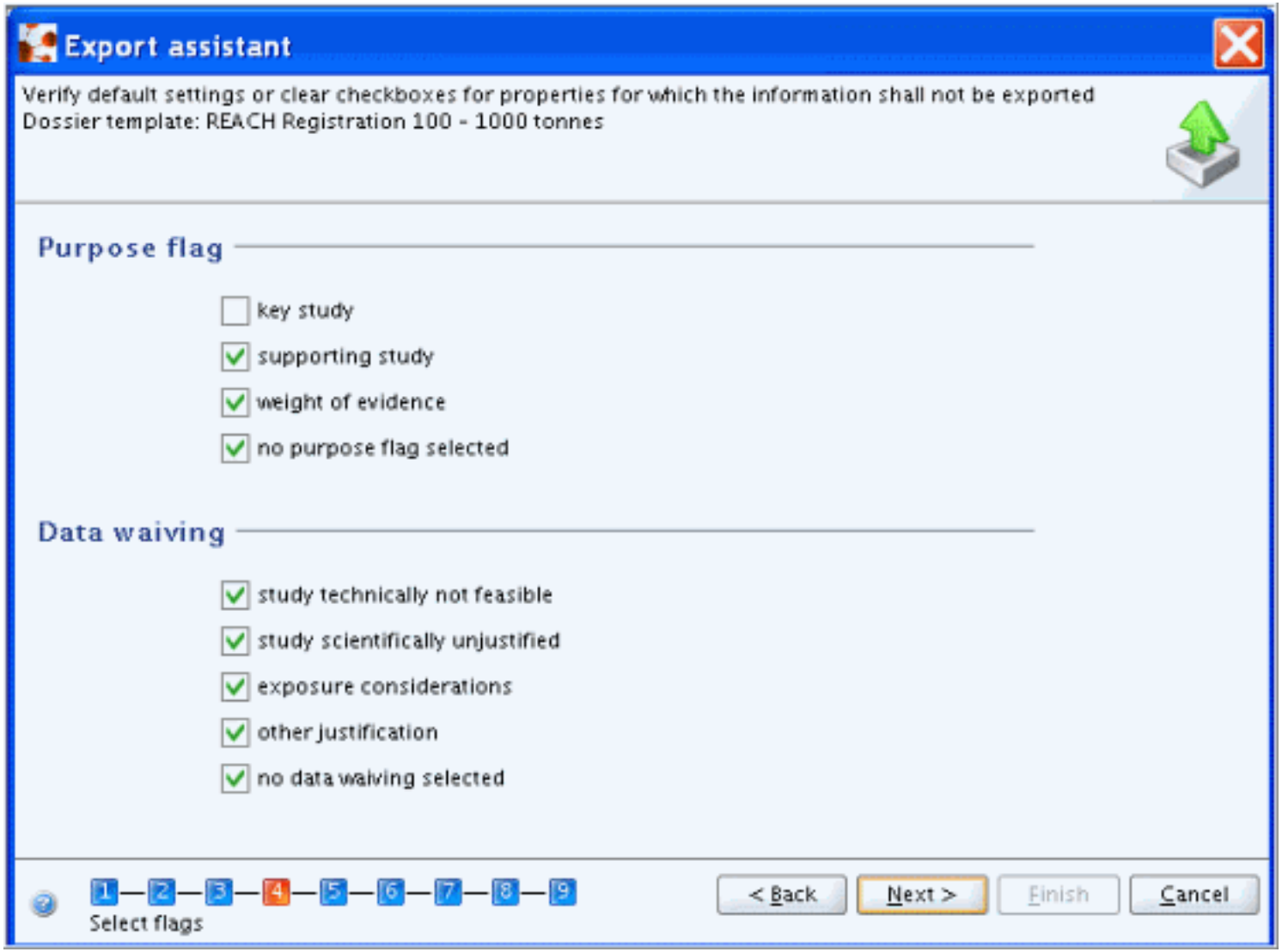
- Passaggio 2: cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti gli indicatori di riservatezza e gli indicatori di finalità regolamentari o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere esportati.


Export assistant
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be exported
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

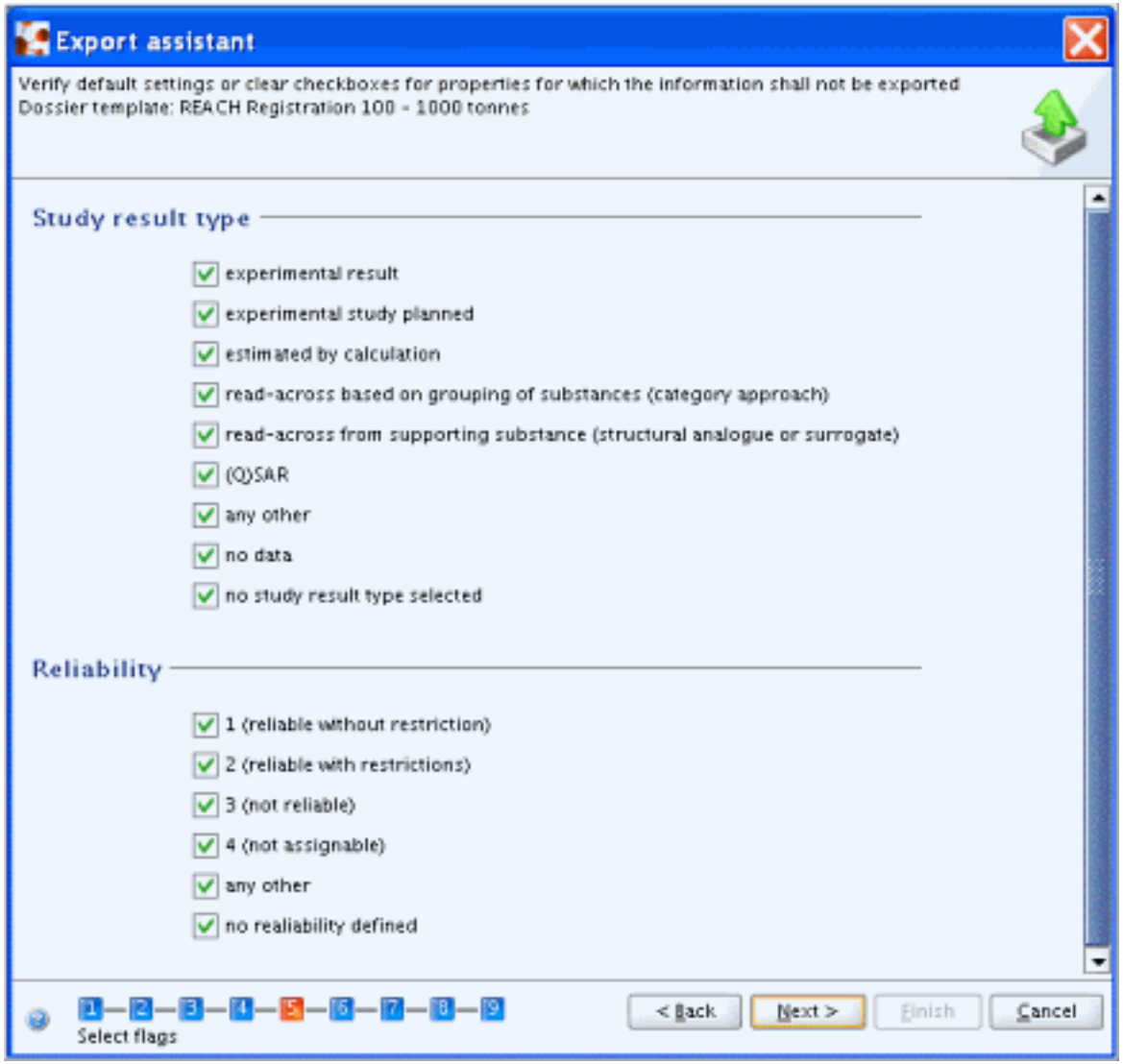
- Passaggio 3: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere esportati.


Export assistant
Verify default settings or clear checkboxes for properties for which the information shall not be exported
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Robust study summary
robust study summary
not robust study summary
Used for Classification
used for classification
not used for classification
Used for MSDS
used for MSDS
not used for MSDS
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

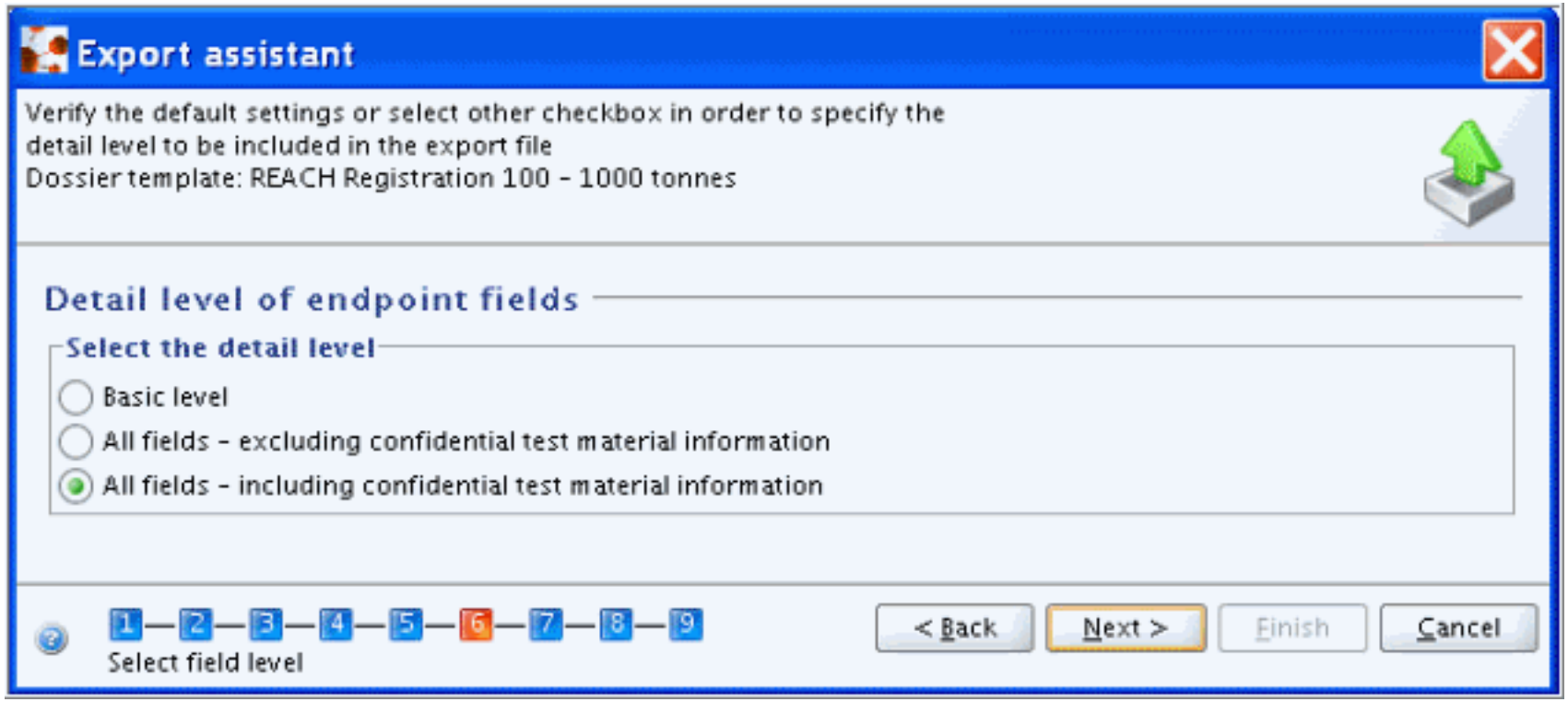
- Passaggio 4: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere esportati.



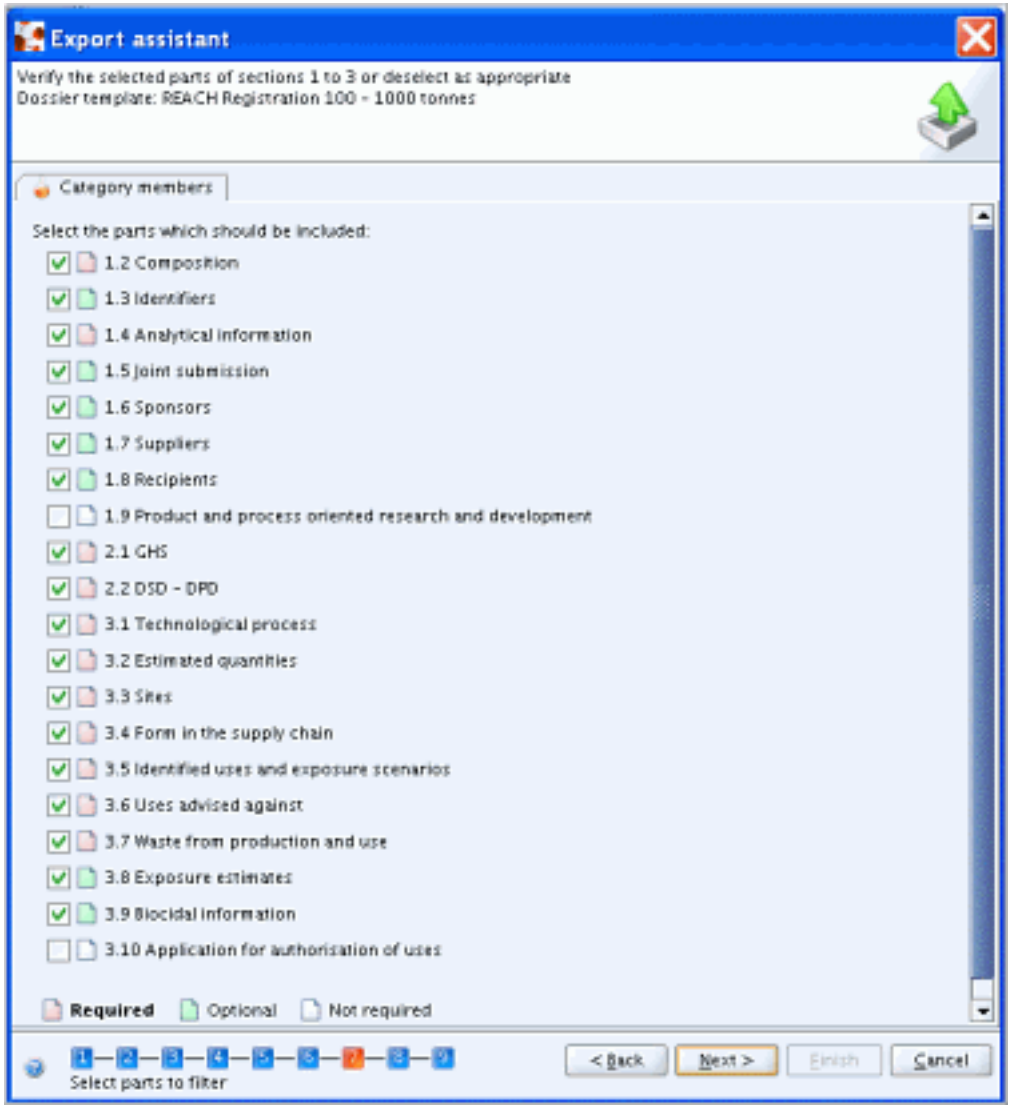
- Passaggio 5: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le caselle di controllo selezionate) oppure deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali i record non devono essere esportati.


Export assistant
Verify default settings or clear checkboxes for properties for which the information shall not be exported
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Study result type
experimental result
experimental study planned
estimated by calculation
read-across based on grouping of substances (category approach)
read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)
(Q)SAR
any other
no data
no study result type selected
Reliability
1 (reliable without restriction)
2 (reliable with restrictions)
3 (not reliable)
4 (not assignable)
any other
no realiability defined
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 6: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default ('All fields - including confidential test material information' (Tutti i campi - comprese le informazioni riservate sul materiale per i test) oppure selezionare altra casella di controllo per specificare il livello di dettaglio da includere nel file esportato.


Export assistant
Verify the default settings or select other checkbox in order to specify the detail level to be included in the export file
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Detail level of endpoint fields
Select the detail level
Basic level
All fields - excluding confidential test material information
All fields - including confidential test material information
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select field level
< Back
Next >
Finish
Cancel

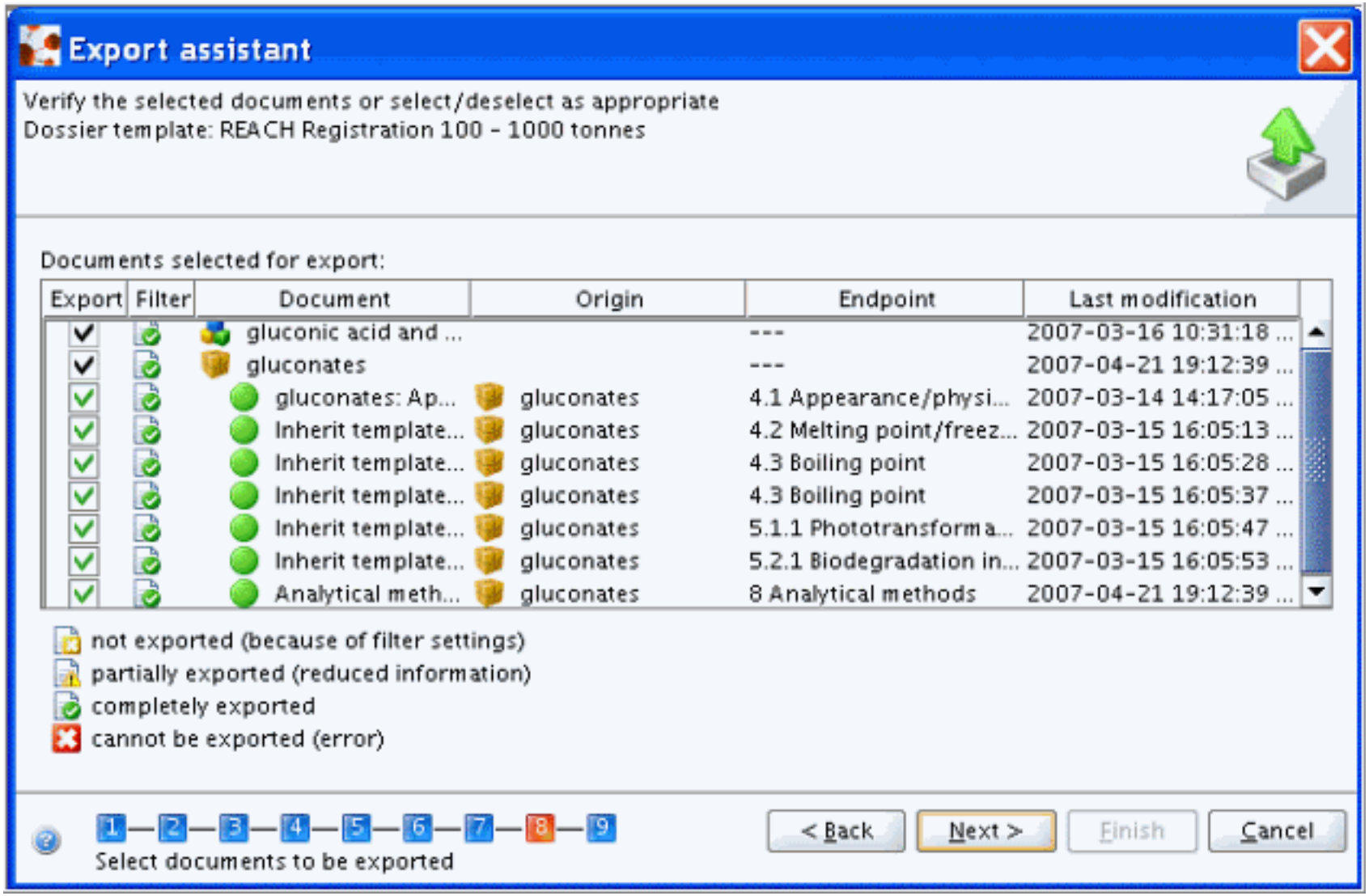
- Passaggio 7: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default (tutte le sottosezioni selezionate delle sezioni da 1 a 3) o selezionare/deselezionare come appropriato.



- Passaggio 8: verificare i record di sommario / studio degli end point selezionati oppure deselezionarli come appropriato. Cliccare sul pulsante **Next** per confermare.

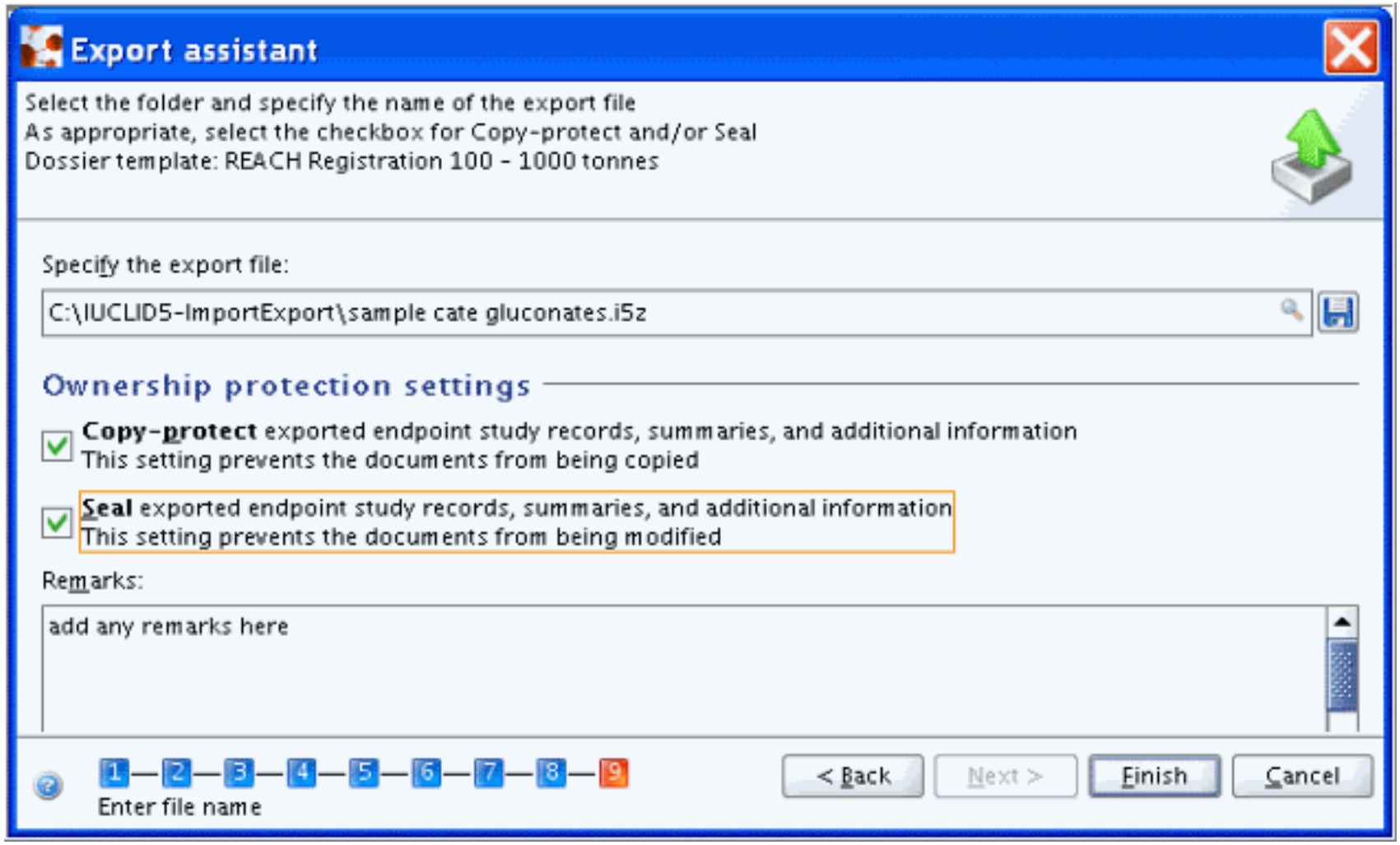
Nota

Non è possibile deselezionare i record di sostanza, modello, categoria, soggetto giuridico o sostanza di riferimento, anche se è così indicato nel testo di assistenza della finestra di dialogo.


Export assistant
Verify the selected documents or select/deselect as appropriate
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Documents selected for export:
Export
Filter
Document
Origin
Endpoint
Last modification
gluconic acid and ... --- 2007-03-16 10:31:18 ...
gluconates --- 2007-04-21 19:12:39 ...
gluconates: Ap... gluconates 4.1 Appearance/physi... 2007-03-14 14:17:05 ...
Inherit template... gluconates 4.2 Melting point/freez... 2007-03-15 16:05:13 ...
Inherit template... gluconates 4.3 Boiling point 2007-03-15 16:05:28 ...
Inherit template... gluconates 4.3 Boiling point 2007-03-15 16:05:37 ...
Inherit template... gluconates 5.1.1 Phototransforma... 2007-03-15 16:05:47 ...
Inherit template... gluconates 5.2.1 Biodegradation in... 2007-03-15 16:05:53 ...
Analytical meth... gluconates 8 Analytical methods 2007-04-21 19:12:39 ...
not exported (because of filter settings)
partially exported (reduced information)
completely exported
cannot be exported (error)
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Select documents to be exported
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 9: selezionare la cartella e specificare il nome del file esportato. Come appropriato, selezionare le caselle di controllo per **Copy-protect** e/o **Seal** se i record, dopo essere stati importati dal destinatario, devono essere rispettivamente protetti da copia e/o protetti da scrittura. È inoltre possibile includere

osservazioni che appariranno in seguito nella finestra di dialogo **Import**. Per esempio, si può giustificare l'impostazione della protezione da copia o da scrittura oppure si può includere un breve commento per il destinatario. Una volta effettuate tutte le impostazioni, cliccare sul pulsante **Finish**.


Export assistant
Select the folder and specify the name of the export file
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect and/or Seal
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
Specify the export file:
C:\IUCLID5-ImportExport\sample cate gluconates.i5z
Ownership protection settings
Copy-protect exported endpoint study records, summaries, and additional information
This setting prevents the documents from being copied
Seal exported endpoint study records, summaries, and additional information
This setting prevents the documents from being modified
Remarks:
add any remarks here
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Enter file name
< Back
Next >
Finish
Cancel

6.8. Importare una categoria

Per istruzioni su come importare i dataset di sostanze, si faccia riferimento al capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5).

6.9. Cambiare / cancellare una categoria

Una categoria, compresa qualunque informazione relativa alla categoria, le sostanze assegnate e sezioni selezionate degli end point, può essere cambiata e l'intera categoria può essere cancellata se non viene più usata.

Per cambiare una categoria, aprirla e modificarla come descritto nel capitolo D.6.2.3 Creare e riempire una categoria e nei suoi sottocapitoli. Potete disassegnare qualunque sostanza o assegnare altre sostanze a una categoria in qualunque momento.

Per cancellare una categoria

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sul fascicolo da cancellare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Delete**.

Nota

Cancellando una categoria, si cancellerà automaticamente anche il nome della categoria visualizzato nella sezione *0.2 Categories* di qualunque sostanza associata. Al di là di questo, modificando o cancellando una categoria non si produce alcun effetto sui dataset delle sostanze associate.

7. Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela)

In questo capitolo si forniscono istruzioni su come manipolare le miscele (nel senso di preparati) usando IUCLID.

7.1. Cos'è una miscela / preparato?

Il termine 'miscela' ha significati diversi nel quadro delle definizioni di sostanza. In generale, una miscela è composta da due o più costituenti che non sono considerati come additivi o impurità. A seconda che sia preparata intenzionalmente o meno, la miscela si distingue in:

1. Preparati, che secondo la definizione data in REACH sono miscele volontarie di sostanze ottenute mischiando due o più costituenti. I componenti mantengono la loro identità e le loro proprietà chimiche e non reagiscono. La composizione di un preparato può essere completamente caratterizzata. Nel Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) i preparati sono chiamati 'miscele'.

2. Miscele involontarie composte da più di un costituente quale risultato del procedimento di fabbricazione e/o dell'origine. Queste comprendono:

   - Sostanze multicomposite che sono miscele composte da più costituenti principali presenti in una certa gamma di concentrazioni (es.=>10 e <80% (p/p));

   - Miscele complesse, tra cui prodotti dalla composizione **i**gnota o **v**ariabile, prodotti a reazione **c**omplessa o materiali **b**iologici (le cosiddette sostanze UVCB) o flusso di processo.

La funzione Mixture di IUCLID si riferisce solo alle miscele descritte al punto 1, vale a dire i preparati. Questi includono per esempio i biocidi.

Attenzione

Per adempiere agli obblighi sanciti dal regolamento REACH (es. registrazione delle sostanze) o nell'ambito del programma HPV dell'OCSE, i dati non devono essere inseriti nella sezione Mixture. REACH racchiude sostanze (sostanze monocomposite, multicomposite e UVCB) che devono essere tutte trattate come sostanze.

7.2. Creare e riempire il dataset di una miscela

Poiché una miscela, secondo la definizione data nel capitolo D.7.1 Cos'è una miscela / preparato?), può essere considerata come un raggruppamento di componenti specifico per società, si usano dataset separati di sostanze dove ogni componente è caratterizzato dalla propria sostanza di riferimento. Questi dataset di sostanze vengono trattati come qualunque altro dataset di sostanze (si vedano le istruzioni fornite nel capitolo D.4 Sostanza (creare e aggiornare le informazioni relative alla sostanza).

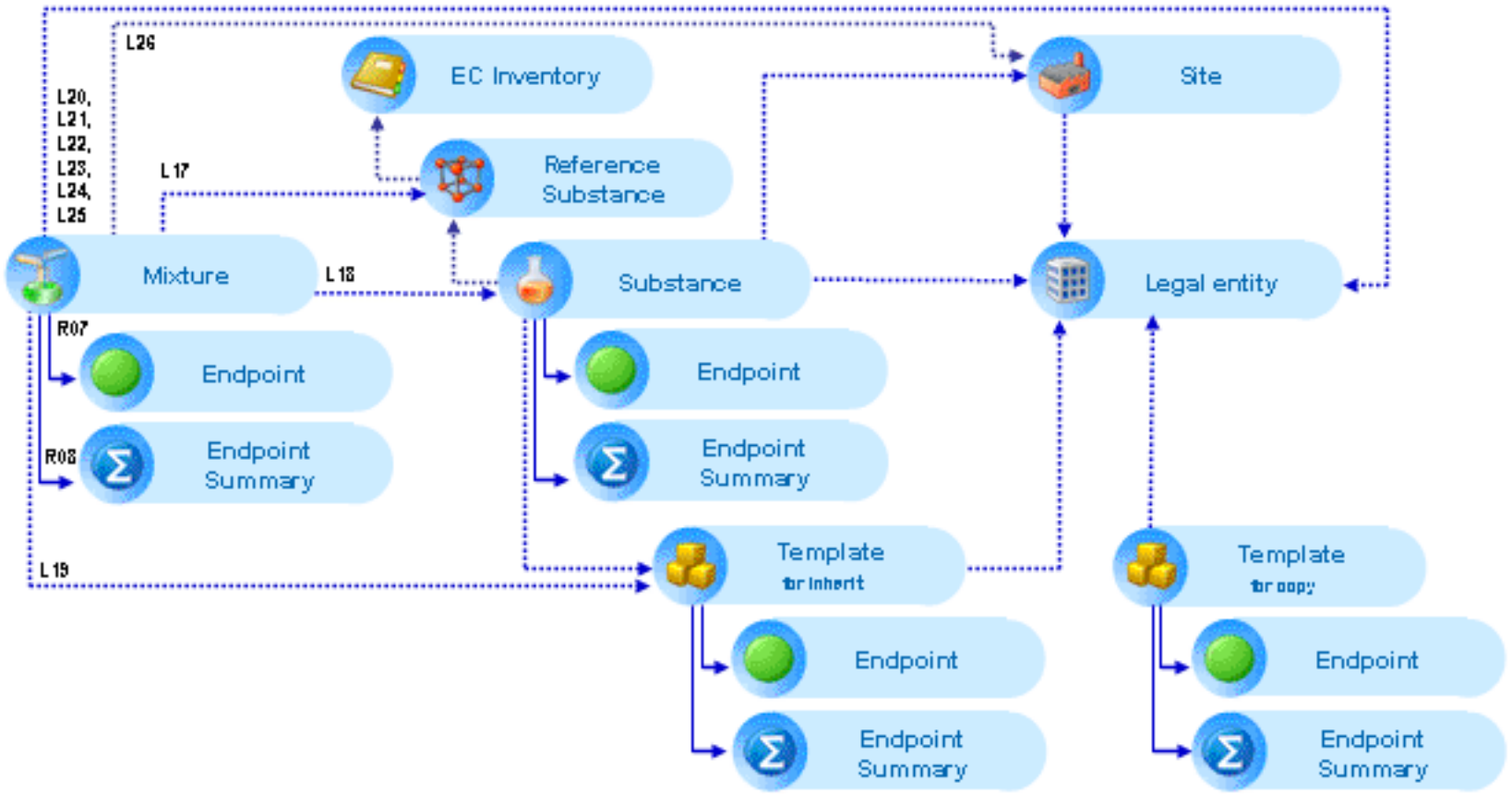
La funzione Mixture di IUCLID prevede uno speciale dataset di miscela, che viene usato per

- registrare i dati degli end point relativi alla miscela stessa;

- assegnare alla miscela tutti i dataset di sostanze che rappresentano i diversi componenti;

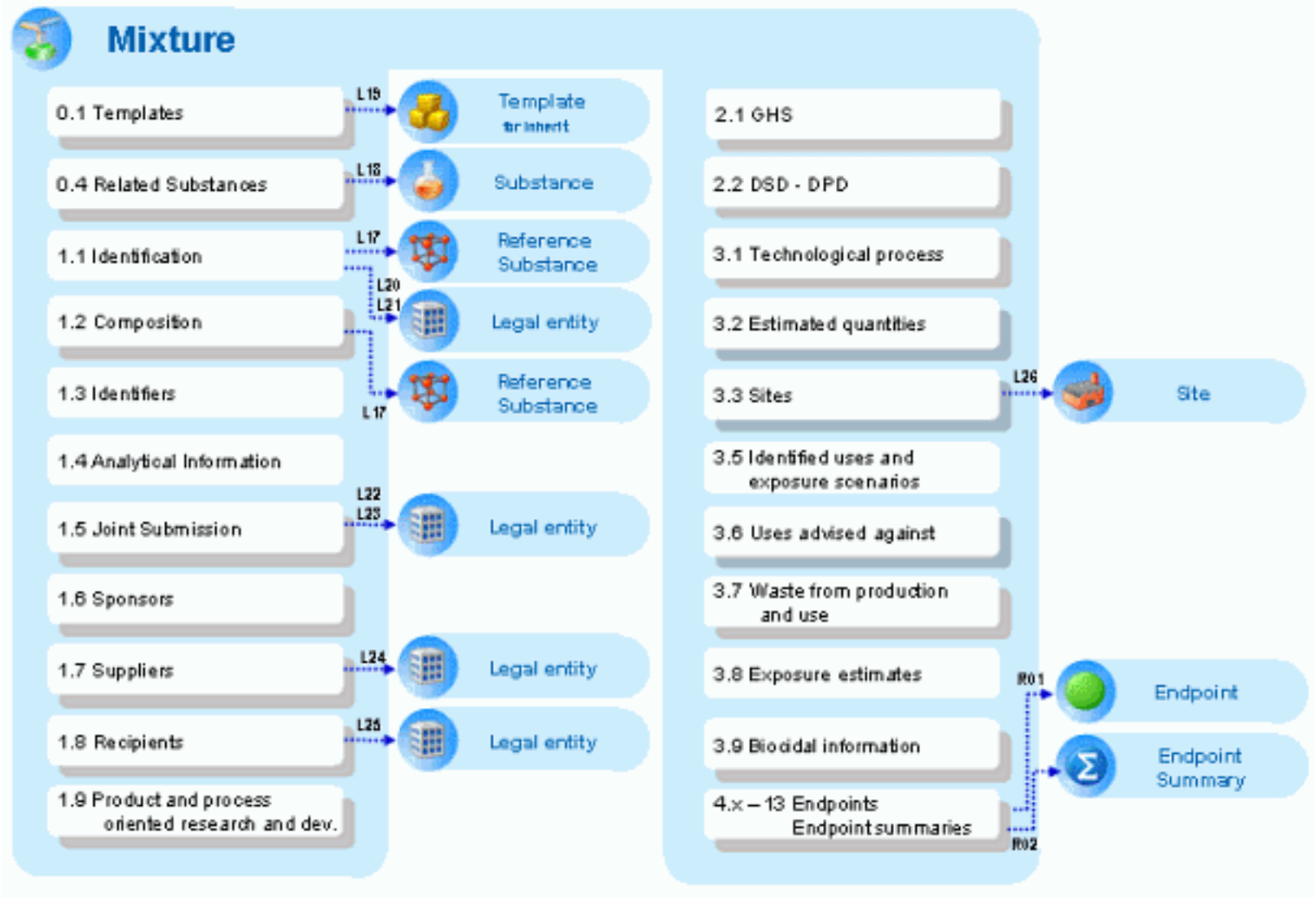
- creare un fascicolo per la miscela comprendente tutti i componenti associati.

Le figure seguenti illustrano la struttura di dati di una miscela di IUCLID e le relazioni disponibili al suo interno:



- R07: Ogni miscela può avere più record di studio degli end point.
- R08: Ogni miscela può avere più sommari degli end point.
- L20: Ogni miscela può essere collegata a un soggetto giuridico (titolare).
- L17: Ogni miscela può contenere più componenti. Ogni componente deve essere collegato a una singola sostanza di riferimento (sezione 'composition') e può avere una funzione specifica (solvente, additivo, ...).
- L18: Più sostanze (di supporto) possono essere collegate a una miscela (sezione 'related data').

- L19: Più modelli possono essere collegati a una miscela.
- L21: Ogni miscela può essere collegata a una parte terza.
- L22: Per ogni 'Mixture' (miscela) **si possono definire** nessuna, una o più 'Joint Submission(s)' (trasmissioni congiunte). Per ogni 'Joint Submission' (trasmissione congiunta) **si può definire** un 'Lead' (capofila). Un 'Legal entity' (soggetto giuridico) **può essere collegato** come 'Lead' (capofila).
- L23: Per ogni 'Mixture' (miscela) **si possono definire** nessuna, una o più 'Joint Submission(s)' (trasmissioni congiunte). Per ogni 'Joint Submission' (trasmissione congiunta) **si possono definire** nessuno, uno o più 'Member(s)' (membri). Un 'Legal entity' (soggetto giuridico) **può essere collegato** come 'Member' (membro).
- L24: Per ogni 'Mixture' (miscela) **si possono collegare** nessuno, uno o più 'Legal entity(ies)' (soggetto giuridico) come 'Recipient(s)' (destinatario).
- L25: Per ogni 'Mixture' (miscela) **si possono collegare** nessuno, uno o più 'Legal entity(ies)' (soggetto giuridico) come 'Supplier(s)' (fornitore).
- L26: Per ogni 'Mixture' (miscela) **si possono definire** nessuno, uno o più 'Site(s)' (siti).



Per creare il dataset di una miscela, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Mixture** , cliccare su **New**.

3. Nel primo passaggio del mixture assistant avviato, inserire il nome della miscela.

4. Nel secondo passaggio, selezionare il soggetto giuridico e cliccare sul pulsante **Finish**.

La finestra di inserimento dati del dataset della miscela creato ex novo viene quindi visualizzata ed è disponibile la piena funzionalità come per qualunque dataset di sostanze, con le seguenti eccezioni:

- Sezione *0.4 Related Substances (Sostanze affini)* : questa è una sezione unica disponibile solo per i dataset di miscele e usata per impostare un link o riferimento a qualunque dataset di sostanze che rappresenta i componenti. Dopo aver creato il link, è possibile spostarsi velocemente dal preparato alle sostanze rilevanti (e viceversa). Il link offre anche la possibilità di includere i dataset correlati quando si esporta o si crea un Fascicolo.

- Sezione *1.1 Identification (Identificazione)* : l'identificazione della miscela si basa sul nome della Miscela, che equivale al nome della Sostanza nei Dataset di sostanze. Una Miscela non si basa però su una Sostanza di riferimento.

- Le sezioni *3.4 Form in the supply chain (3.4 Forma nella catena d'approvvigionamento)* e *3.10 Application for authorisation of uses (3.10 Domanda per l'autorizzazione degli utenti)* non sono disponibili.

Per aprire il dataset di una miscela esistente

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Mixture** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le miscele disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.

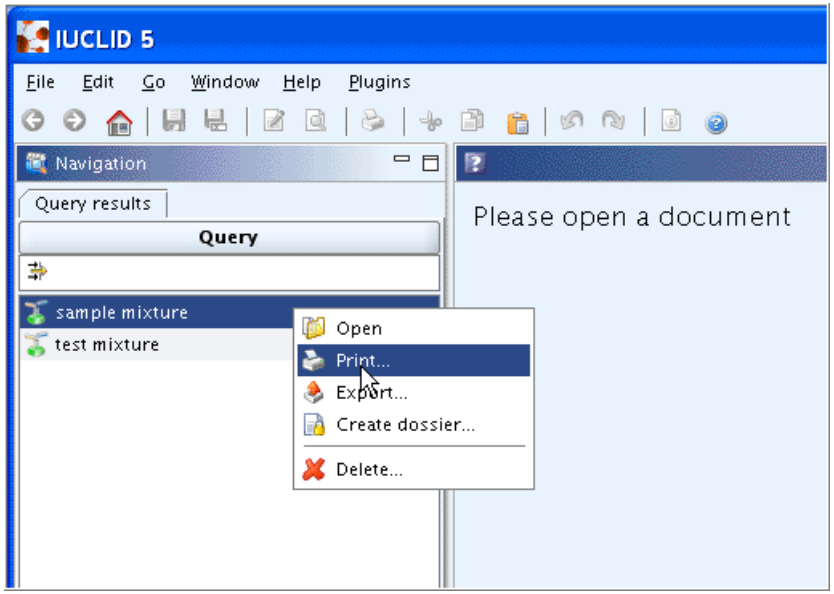
3. Se si riesce a trovare comodamente la miscela desiderata, dovete solo fare doppio clic su di essa per aprire il dataset corrispondente.

4. Se vi è un numero elevato di miscele elencate, lanciare un'interrogazione come segue:

   a. Cliccare nel riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo **Query**.

   b. Inserire il nome della miscela o parte di esso per filtrare la miscela desiderata.

   c. Una volta trovata la miscela desiderata, fare doppio clic su di essa per aprirla.

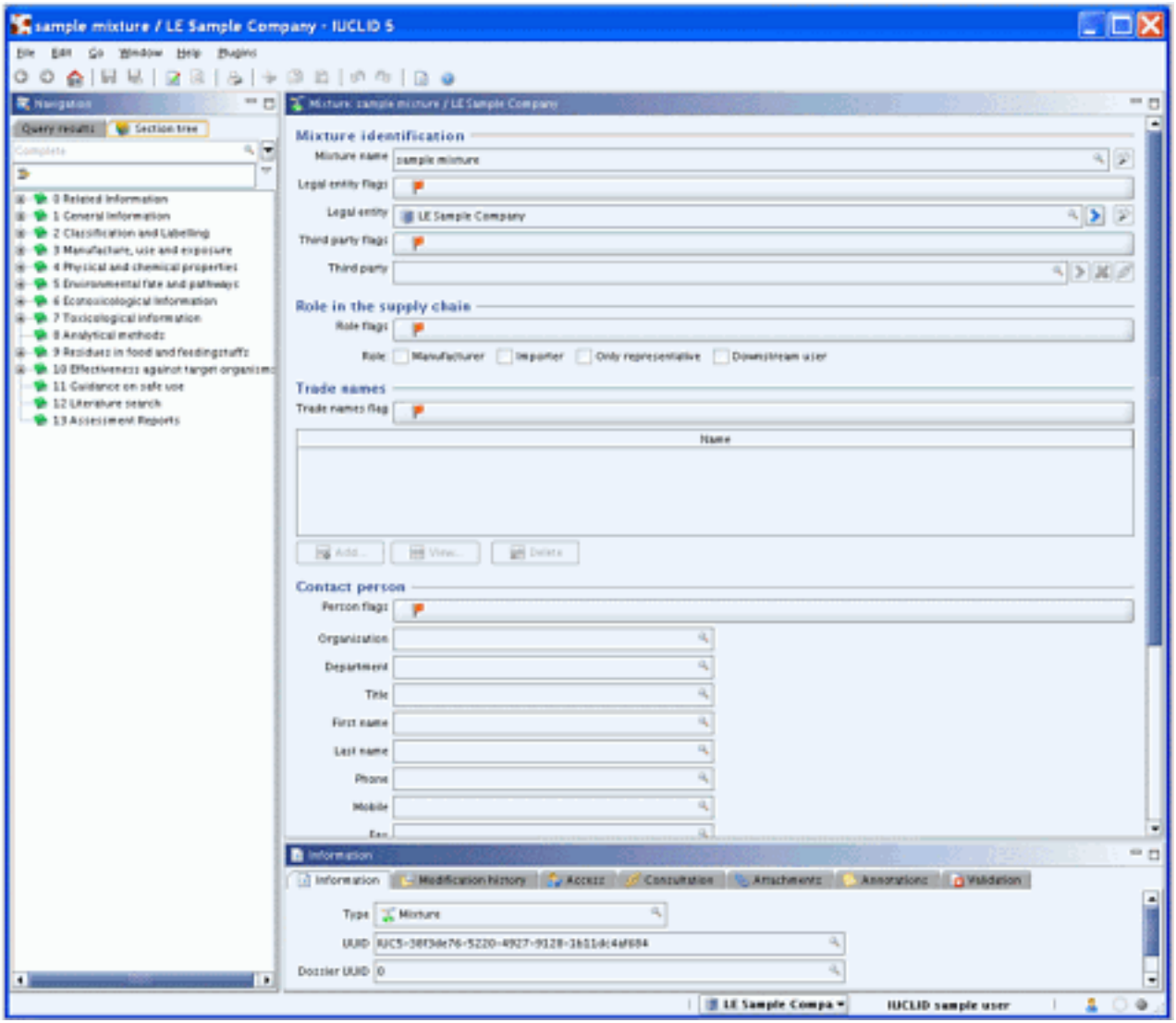


Suggerimento

Per ogni voce nel riquadro risultati dell'interrogazione si può aprire un menù di contesto cliccando con il pulsante destro del mouse sul nome di una miscela, come mostrato nello screenshot precedente. Il menù di contesto include i comandi seguenti:

- **Open** per aprire la miscela (come metodo alternativo al doppio clic).
- **Print** per stampare la miscela, compresi tutti i dataset delle sostanze associate (se selezionati).
- **Export** per esportare la discela, compresi tutti i dataset delle sostanze associate (se selezionati).
- **Create dossier** per creare un fascicolo dalla miscela, compresi tutti i dataset delle sostanze associate (se selezionati).
- **Delete** per cancellare la miscela (Nota: viene cancellato solo il dataset della miscela, ma non i dataset delle sostanze associate).

Lo screenshot seguente illustra la finestra Data entry e la finestra Information di una miscela appena creata:



Riempire il dataset della miscela con dati relativi alla miscela. Inoltre, impostare i link ai dataset delle sostanze affini che rappresentano i componenti, come descritto nel capitolo D.7.3 Assegnare dostanze correlate a una miscela.

7.3. Assegnare sostanze affini a una miscela

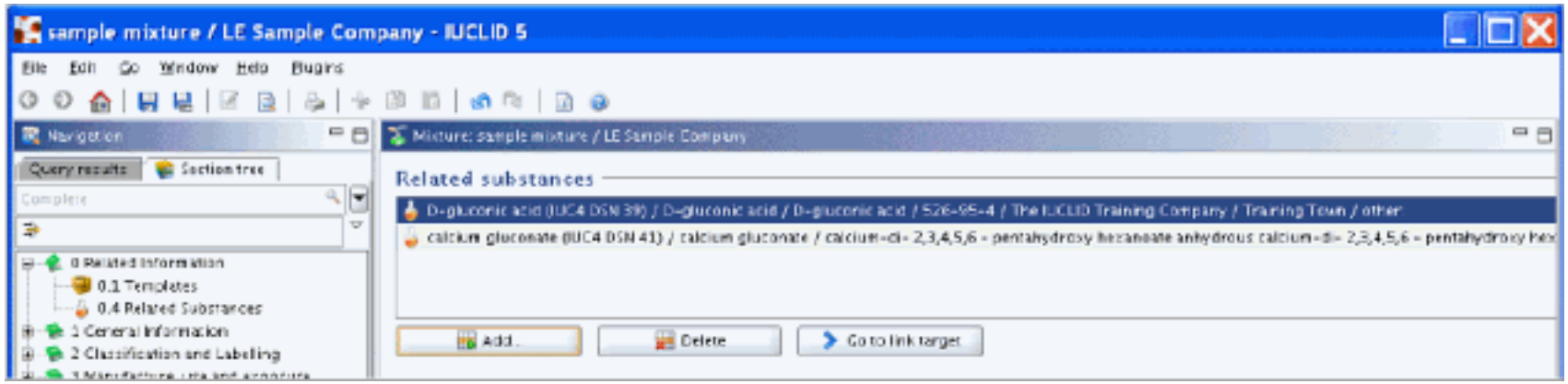
Tutti i dataset di sostanze che rappresentano i diversi componenti possono essere assegnati al dataset della miscela. Assegnazione significa che si aggiungono link che permettono di raggiungere velocemente i dataset delle sostanze correlate. Potete inoltre creare un fascicolo che include i sataset delle sostanze affini.

Per assegnare sostanze affini a una miscela

1. Aprire la sezione *0.4 Related Substances (Sostanze affini)* del dataset della miscela.
2. Cliccare sul pulsante **Edit** nella barra degli strumenti, se la modalità Modifica non è ancora impostata.
3. Sotto l'intestazione Related substances, cliccare sul pulsante **Add** e selezionare le sostanze affini; confermare la selezione con il pulsante **Assign**. Le sostanze assegnate sono quindi visualizzate come mostrato nello screenshot seguente.

Suggerimento

Si possono selezionare più sostanze con un'operazione Add, evidenziandole nel riquadro Query results.



Le funzioni seguenti sono disponibili nella funzione Related substances:

- Add Related Substance (Aggiungi una sostanza affine)
- Delete Related Substance (Cancella una sostanza affine)
- Pulsante **Go to link target** per raggiungere la sostanza affine. Cliccando sul pulsante **Back** nella barra degli strumenti, potete quindi tornare alla miscela.

7.4. Usare modelli 'Copy' o 'Inherit' per una Miscela

Le funzioni Template descritte nel capitolo D.5 Modello (creare e aggiornare le informazioni relative al modello) si possono usare anche per riempire il dataset di una miscela e/o cancellare i dataset delle sostanze affini.

7.5. Annotare una miscela

La funzione Annotations presente nella finestra Information può essere usata anche per fare annotazioni su una miscela. Per quanto riguarda i principi di questa funzione, si faccia riferimento alle indicazioni per annotare i record di studio degli end point nel capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations'.

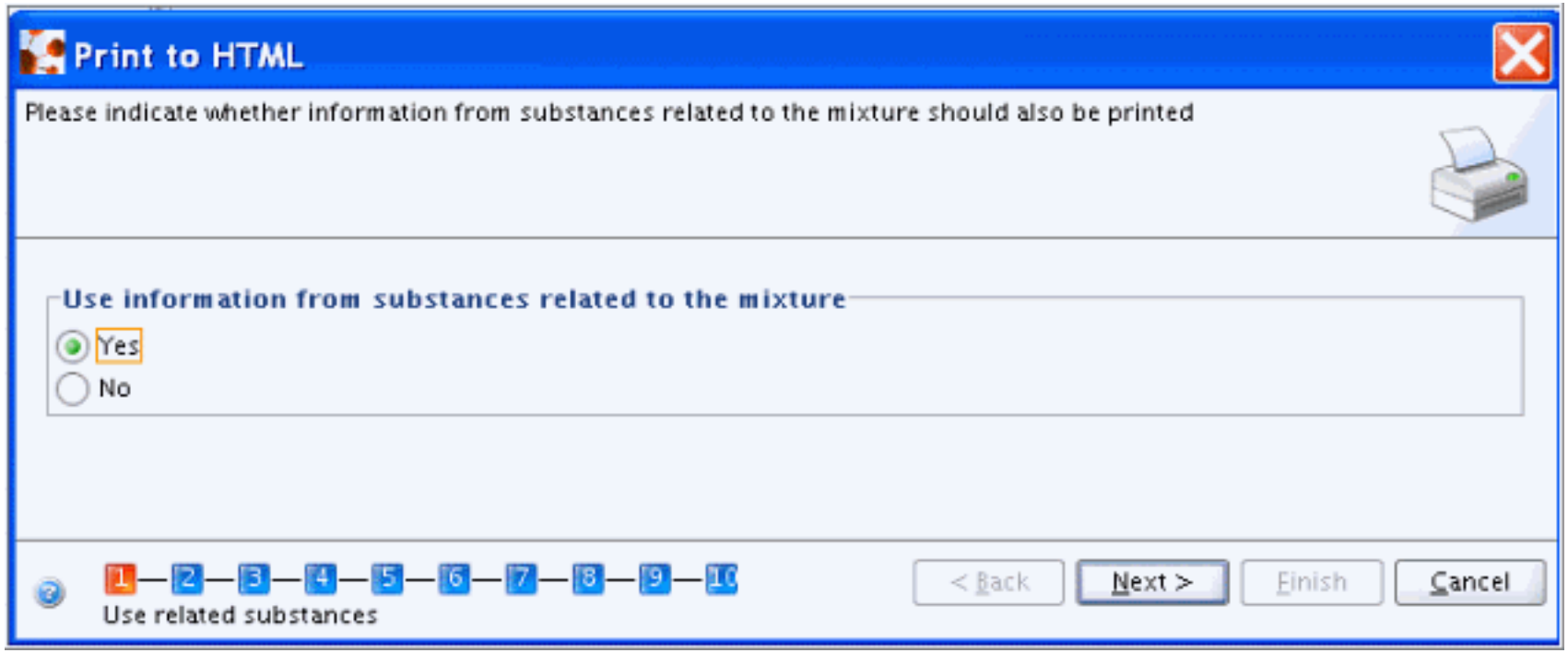
Importante

Si possono creare annotazioni per qualunque elemento di IUCLID. Quale regola generale, il tab **Annotations** presente nella finestra Information è associato al record visualizzato nella finestra di inserimento dati che si trova sopra. Questo può essere l'identificazione della miscela, qualunque record di sommario o studio degli end point, il soggetto giuridico, il sito del soggetto giuridico ecc.

7.6. Stampare una miscela

Stampare il dataset completo di una miscela o record selezionati degli end point equivale in linea di principio alle funzioni descritte nel capitolo D.4.7.13 Stampare i record di studio degli end point, ad eccezione dei seguenti passaggi specifici:

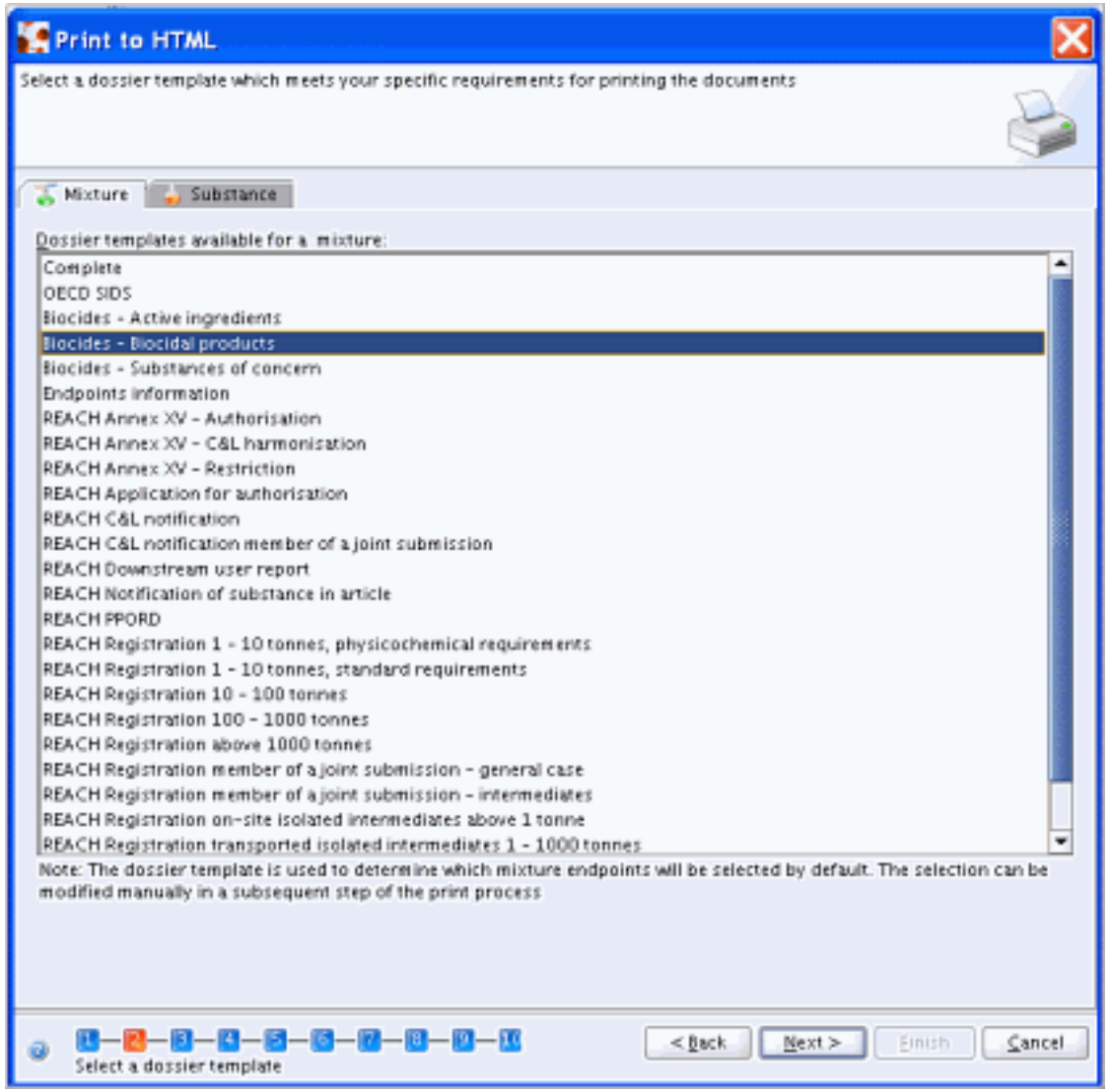
- Passaggio 1: specificare se le sostanze affini devono essere incluse o meno nella stampa.


Print to HTML
Please indicate whether information from substances related to the mixture should also be printed
Use information from substances related to the mixture
Yes
No
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Use related substances
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 2: Se si seleziona 'Yes' nel passaggio 1, selezionare il tipo di modello di fascicolo da usare per la Miscela (tab a sinistra) e per le sostanze correlate (tab a destra).

Attenzione

Per una miscela sono rilevanti solo i modelli di fascicolo 'Complete' e 'Biocides - Biocidal products' (Biocidi - prodotti biocidi) (viene mostrato un avviso se scegliete un altro modello). Per il dataset della sostanza si può scegliere un modello di fascicolo che sarà poi usato per tutte le sostanze correlate alla miscela.


Print to HTML
Select a dossier template which meets your specific requirements for printing the documents
Mixture
Substance
Dossier templates available for a mixture:
Complete
OECD SIDS
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
Endpoints information
REACH Annex XV - Authorisation
REACH Annex XV - C&L harmonisation
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH C&L notification
REACH C&L notification member of a joint submission
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
Note: The dossier template is used to determine which mixture endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the print process
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

7.7. Esportare una Miscela

Esportare il dataset completo di una miscela o record selezionati degli end point equivale in linea di principio alle funzioni descritte nel capitolo D.4.7.14 Esportare i record di studio degli end point, ad eccezione dei seguenti passaggi specifici:

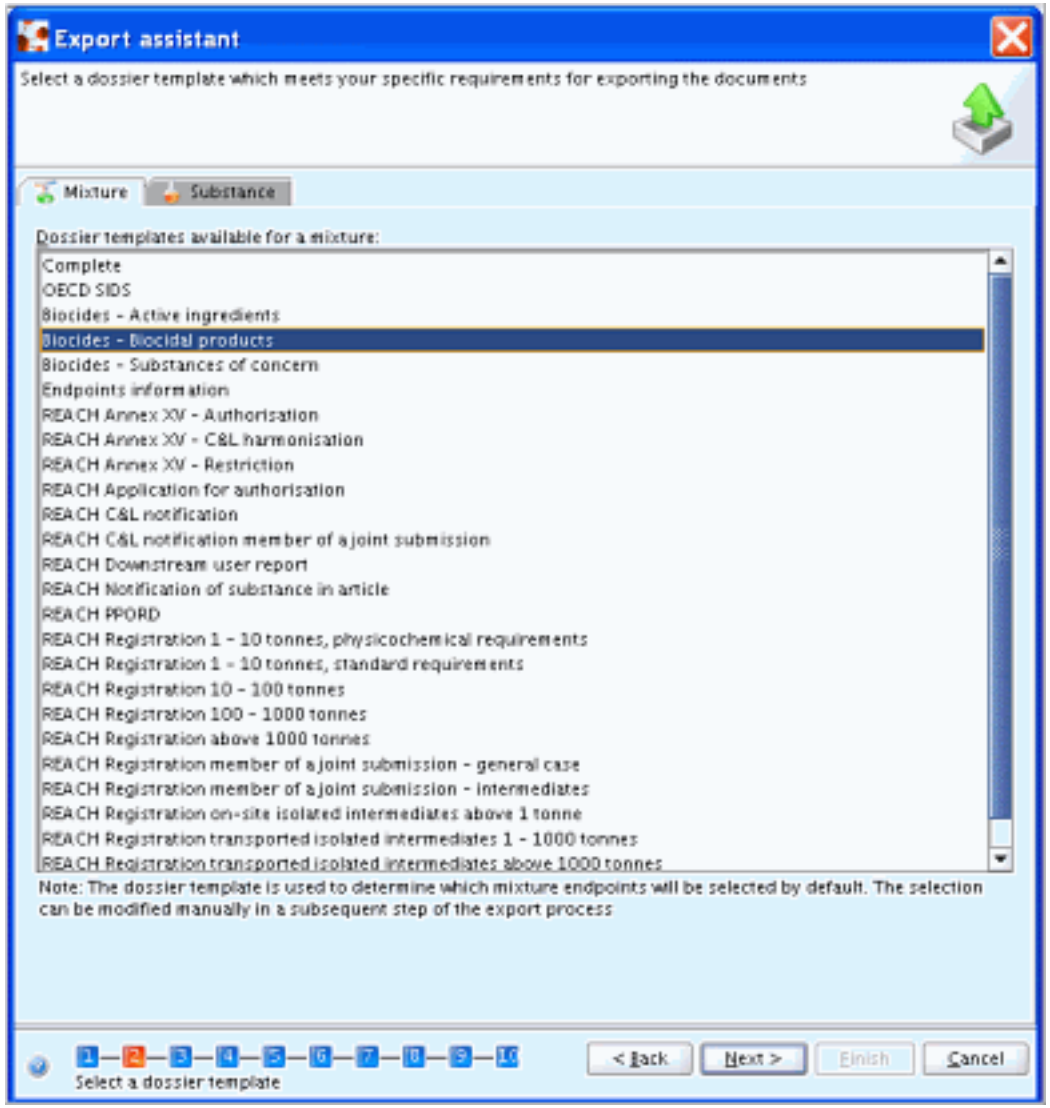
- Passaggio 1: specificare se le sostanze correlate devono essere incluse o meno nell'esportazione.

Export assistant
Please select if the related substances in the mixture should be exported.
Use information from substances related to the mixture
Yes
No
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Use related substances
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 2: se si seleziona 'Yes' nel passaggio 1, selezionare il tipo di modello di fascicolo da usare per la miscela (tab a sinistra) e per le sostanze correlate (tab a destra).

Attenzione

Per una miscela sono rilevanti solo i modelli di fascicolo 'Complete' e 'Biocides - Biocidal products' (viene mostrato un avviso se scegliete un altro modello). Per il dataset della sostanza si può scegliere un modello di fascicolo che sarà poi usato per tutte le sostanze affini alla miscela.


Export assistant
Select a dossier template which meets your specific requirements for exporting the documents
Mixture
Substance
Dossier templates available for a mixture:
Complete
OECD SIDS
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
Endpoints information
REACH Annex XIV - Authorisation
REACH Annex XV - C&L harmonisation
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH C&L notification
REACH C&L notification member of a joint submission
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
Note: The dossier template is used to determine which mixture endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the export process
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

7.8. Importare una miscela

Per istruzioni su come importare i dataset di miscele, si faccia riferimento al capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5).

Per istruzioni su come importare record di studio degli end point nella clipboard e incollarli nel dataset di una miscela esistente, si faccia riferimento al capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point.

7.9. Cambiare / cancellare una miscela

Una miscela e i link alle sostanze assegnate possono essere cambiati e l'intera Miscela può essere cancellata se non viene più usata.

Per cambiare una miscela, aprirla e modificarla come descritto nel capitolo D.7.2 Creare e riempire il dataset di una miscela. Si può disassegnare qualunque sostanza o assegnare altre sostanze a una miscela in qualunque momento (si veda il capitolo D.7.3 Assegnare sostanze correlate a una miscela).

Per cancellare una miscela

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Mixture** , cliccare su **Update**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla miscela da cancellare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Delete**.

Nota

Cancellando una miscela, si cancellerà automaticamente anche il nome della Miscela visualizzato nella sezione *0.3 Mixtures* di qualunque sostanza associata. Al di là di questo, modificando o cancellando una miscela non si produce alcun effetto sui dataset associati di sostanze.

8. Fascicolo (creare un fascicolo e visualizzarne i relativi dati)

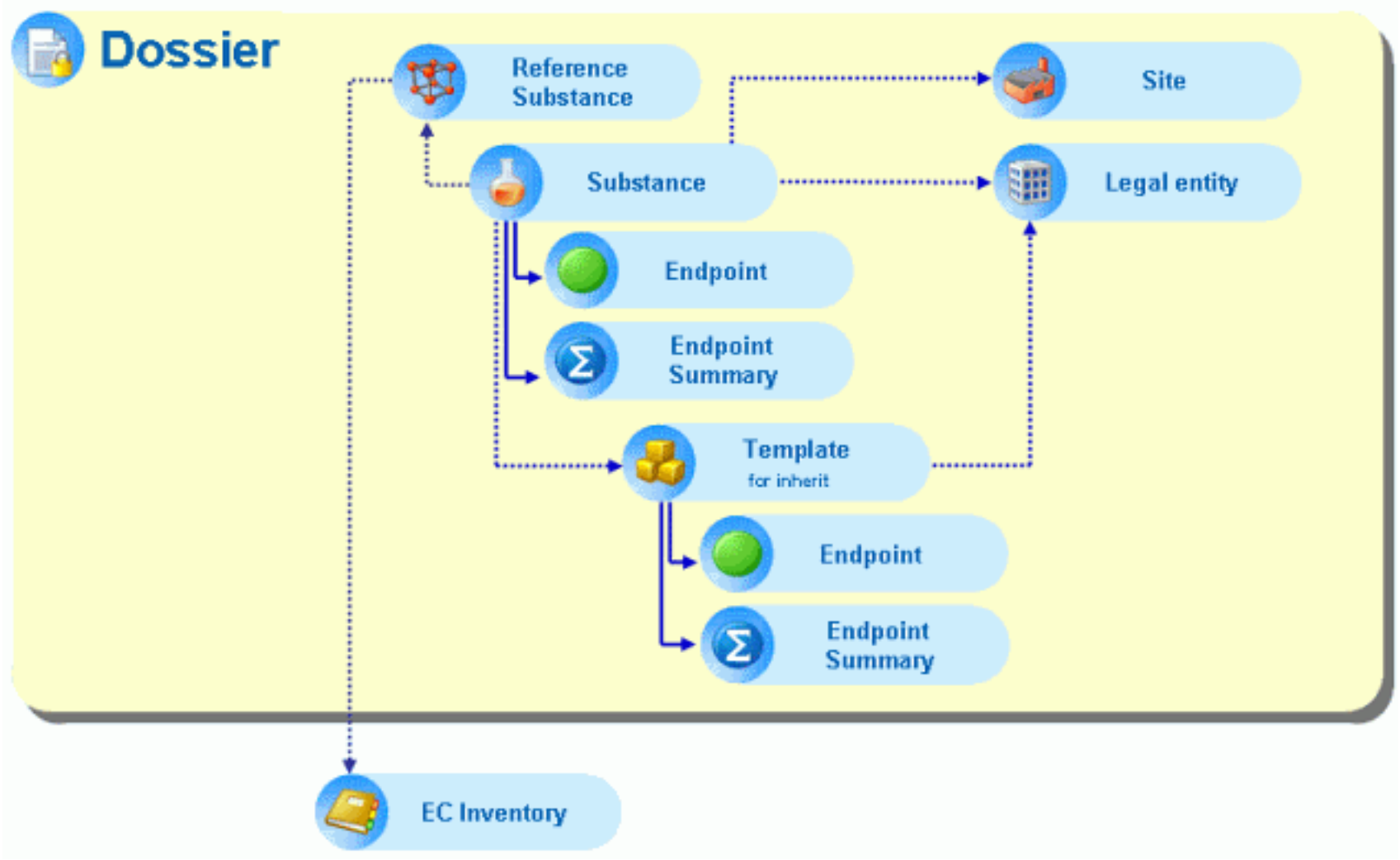
8.1. Cos'è un fascicolo?

Un fascicolo è una copia di elementi di dati selezionati provenienti dai dati grezzi ottenuti dai diversi elementi di IUCLID, come una Sostanza, Modello, Categoria, Sostanza di riferimento, Soggetto giuridico. Viene archiviato nel database di IUCLID insieme ai dati grezzi. Le seguenti proprietà fanno però balzare all'occhio l'evidente differenza tra un fascicolo e i dati grezzi sottostanti:

- Un fascicolo è un'istantanea in sola lettura dei dati grezzi. Esso non può essere modificato. Si possono copiare i dati degli end point, ma solo i riferimenti a un record di un fascicolo possono essere incollati nei dataset (se il fascicolo non è protetto da copia). Nessun record può essere copiato in un fascicolo o al suo interno.

- Un fascicolo riceve un numero d'identificazione unico sotto forma di UUID del fascicolo, in aggiunta agli UUID originali di ogni record individuale (per informazioni sull'UUID, si veda il capitolo D.4.9.1 Tab 'Information' e UUID (identificatore unico universale)).
- Si può creare un documento stampando il fascicolo in un file HTML.
- Si può creare un file esportato dal Fascicolo, che può quindi essere importato in qualunque installazione IUCLID.
- Solo il fascicolo completo può essere stampato o esportato e nessuno degli elementi contenuti in esso può essere selezionato o deselezionato.
- Si possono fornire informazioni amministrative concernenti il fascicolo, quali:
  - Nome del Fascicolo (definito dall'utente)
  - A seconda del tipo di modello di fascicolo selezionato:
    - Osservazione sulla trasmissione del fascicolo
    - Tipo di trasmissione / aggiornamento della trasmissione
    - Informazioni specifiche del fascicolo di registrazione
- È possibile impostare un'opzione Ownership protection che impedisce che i record di sommario / studio degli end point forniti con un fascicolo siano copiati. Questa può essere utile se il presentante mette un fascicolo a disposizione di un'altra parte, ma non vuole che i riferimento ai record degli end point siano copiati.

La figura seguente fornisce una panoramica dei possibili elementi di dati inclusi in un fascicolo:



8.2. Creare fascicoli

La creazione di un fascicolo è molto simile alla creazione di una stampa in rapporto alle seguenti funzioni:

- Flessibilità in merito a quali elementi devono essere inclusi in un Fascicolo.

- Un fascicolo viene creato sulla base di un modello di fascicolo (da non confondere con la funzione 'Template'). I modelli di fascicoli servono a tre scopi: (i) Determinano la specifica del tipo di trasmissione nell'intestazione del Fascicolo visualizzata nella finestra Navigation. (ii) Forniscono campi di inserimento dati per le informazioni amministrative riguardanti il fascicolo. (iii) Predefiniscono le sottosezioni delle sezioni da 1 a 3 richieste, escludono le sezioni che non sono rilevanti per un dato tipo di fascicolo (es. sezioni relative ai biocidi in un fascicolo REACH) e selezionano o deselezionano specifiche sezioni degli end point di default. In alcuni modelli di fascicoli che rispecchiano tipi di fascicolo per i quali non sono richiesti dati degli end point, le sezioni degli end point non sono neppure presenti.

- A prescindere dalle selezioni di default, l'utente può selezionare o deselezionare record o sezioni specifiche ad eccezione di alcune informazioni obbligatorie nelle sezioni da 1 a 3.

- Se i documenti si riferiscono ad altri elementi di IUCLID, cioè a un'altra sostanza, una categoria o un modello, tutti questi elementi sono inclusi nelle finestre di dialogo Document selection per le sezioni da 1 a 3 e le sezioni da 4 a 14 rispettivamente, tranne quando le categorie sono escluse esplicitamente.

In aggiunta alla funzione Print, la funzione Dossier prevede le seguenti possibilità:

- Se una sostanza fa parte di una categoria, si può decidere già in un primo passaggio se la categoria correlata e le sostanze membri di categoria debbano essere o meno usate per la creazione del Fascicolo, se una Sostanza si riferisce a più Categorie e quali di queste debbano essere usate.

- Si possono fornire ulteriori informazioni amministrative concernenti il fascicolo.

- È possibile impostare un blocco di protezione da copia che impedisce che i record di sommario / studio degli end point forniti con un fascicolo siano copiati.

Suggerimento

Si raccomanda di selezionare la casella di controllo `Show dossier colour` nelle User Preferences di IUCLID 5. Questa colorerà le barre dei titoli dei fascicoli in rosso, rendendoli così più distinguibili dai dataset grezzi (si veda il capitolo D.16.5 Funzione 'User Preferences': come impostare le preferenze utente).

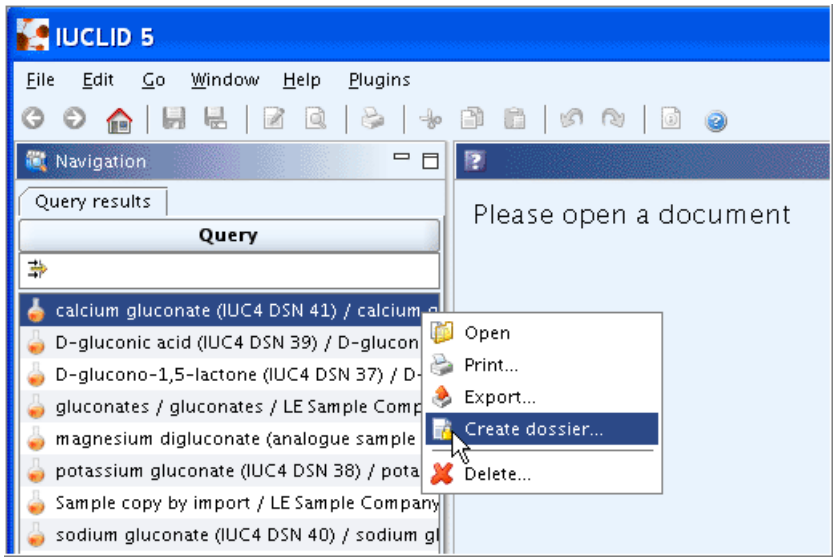
Creare un fascicolo per una sostanza non associata a una categoria

Per creare un fascicolo per una sostanza, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le sostanze disponibili nella propria installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi. Le sostanze sono elencate in ordine alfabetico (si veda lo screenshot seguente).

3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla sostanza desiderata e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Create dossier** (Se vi è un numero elevato di sostanze elencate, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo D.4.3.2 Interrogare in merito a una Sostanza nel riquadro Query results.)



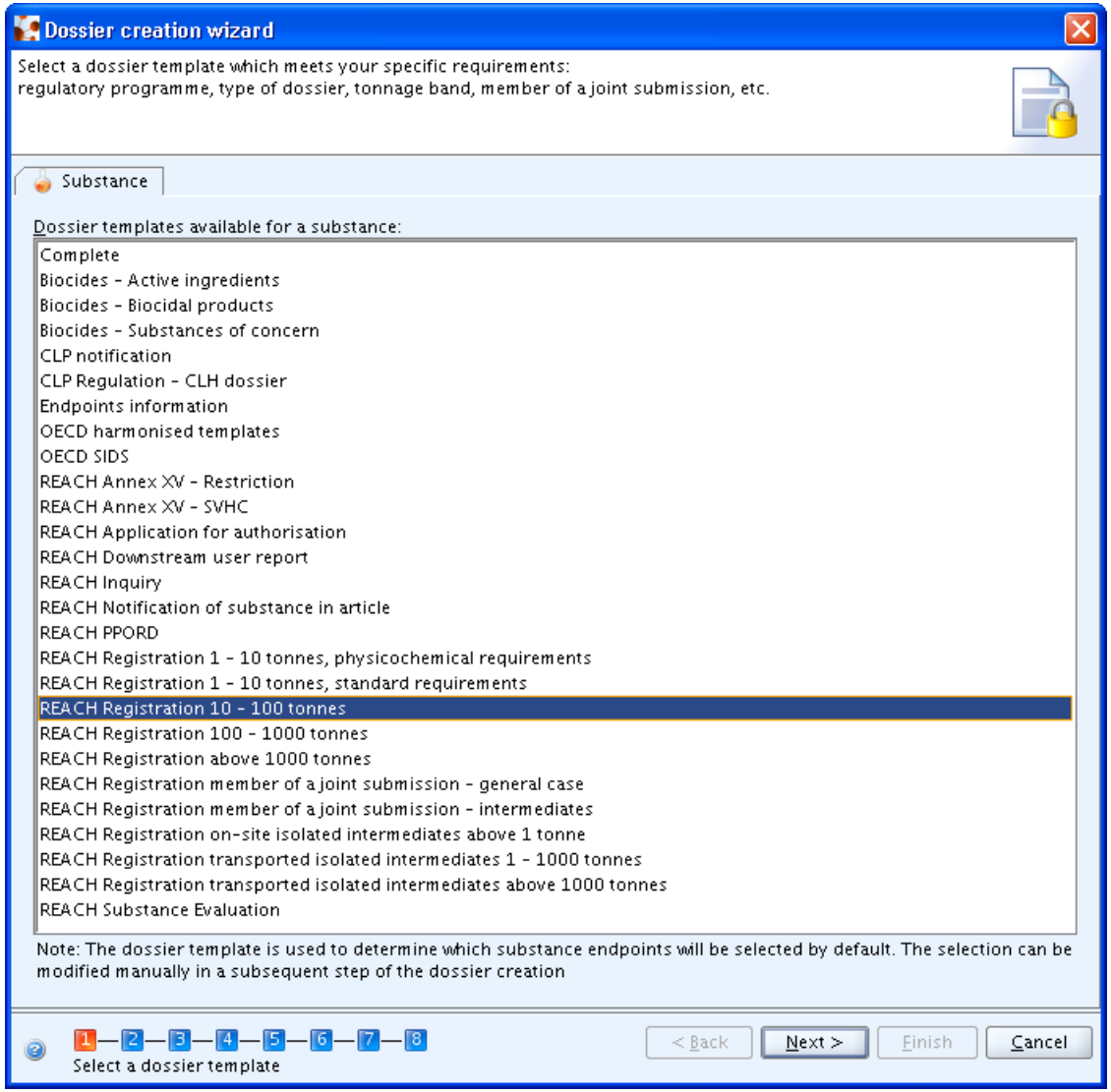
4. Il Create dossier wizard appare e guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in alcuni passaggi: verificare o modificare le proprietà di default (quelle con cui il record deve essere incluso nel fascicolo), specificare le informazioni specifiche del fascicolo e cliccare sul pulsante **Finish**.

Suggerimento

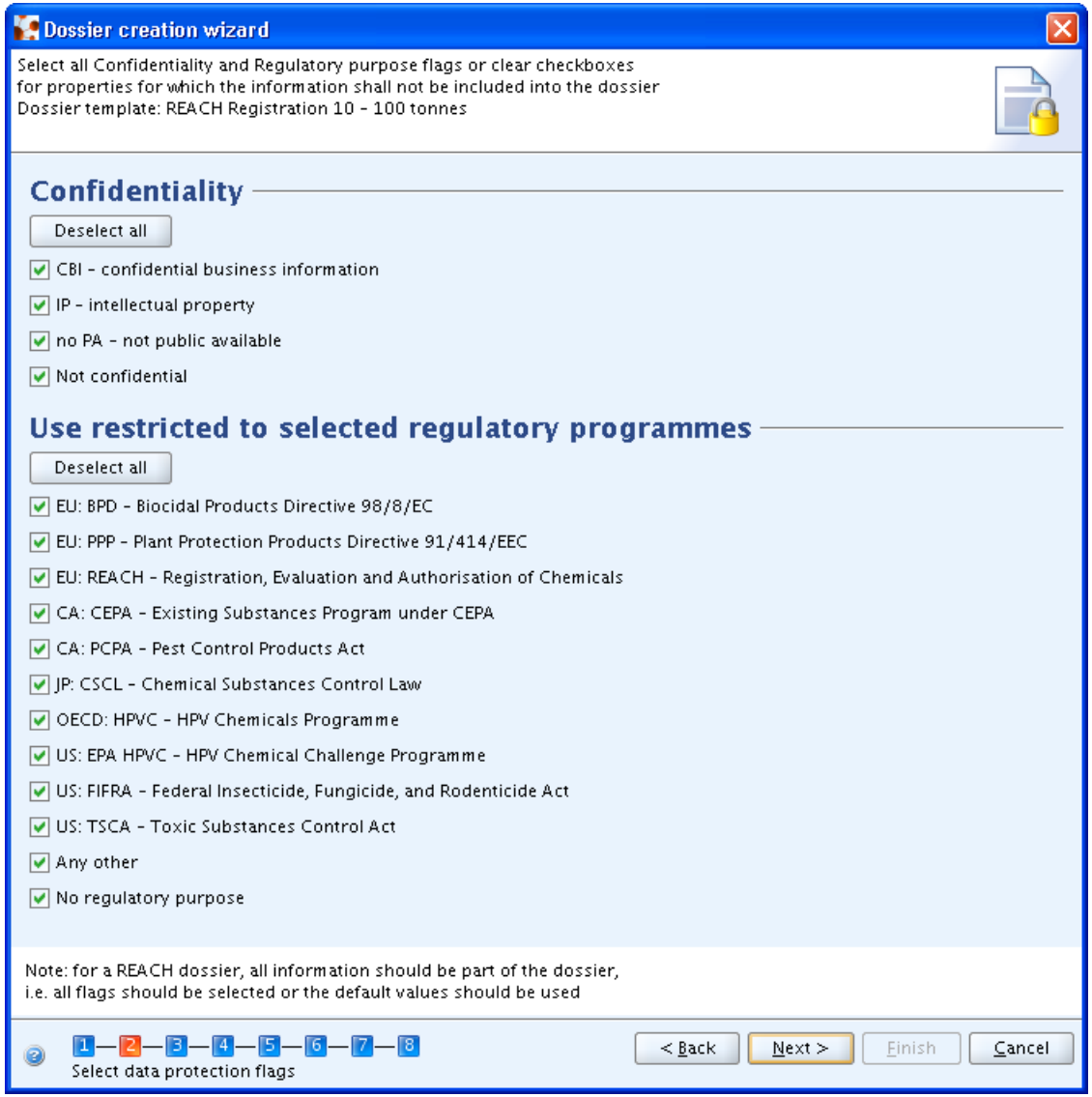
Si notino i suggerimenti dati per il passaggio 5 del Create dossier wizard in merito a come si possono selezionare o deselezionare rapidamente più Record degli end point o sezioni complete.

Gli screenshot seguenti illustrano le finestre di dialogo del Create dossier wizard:

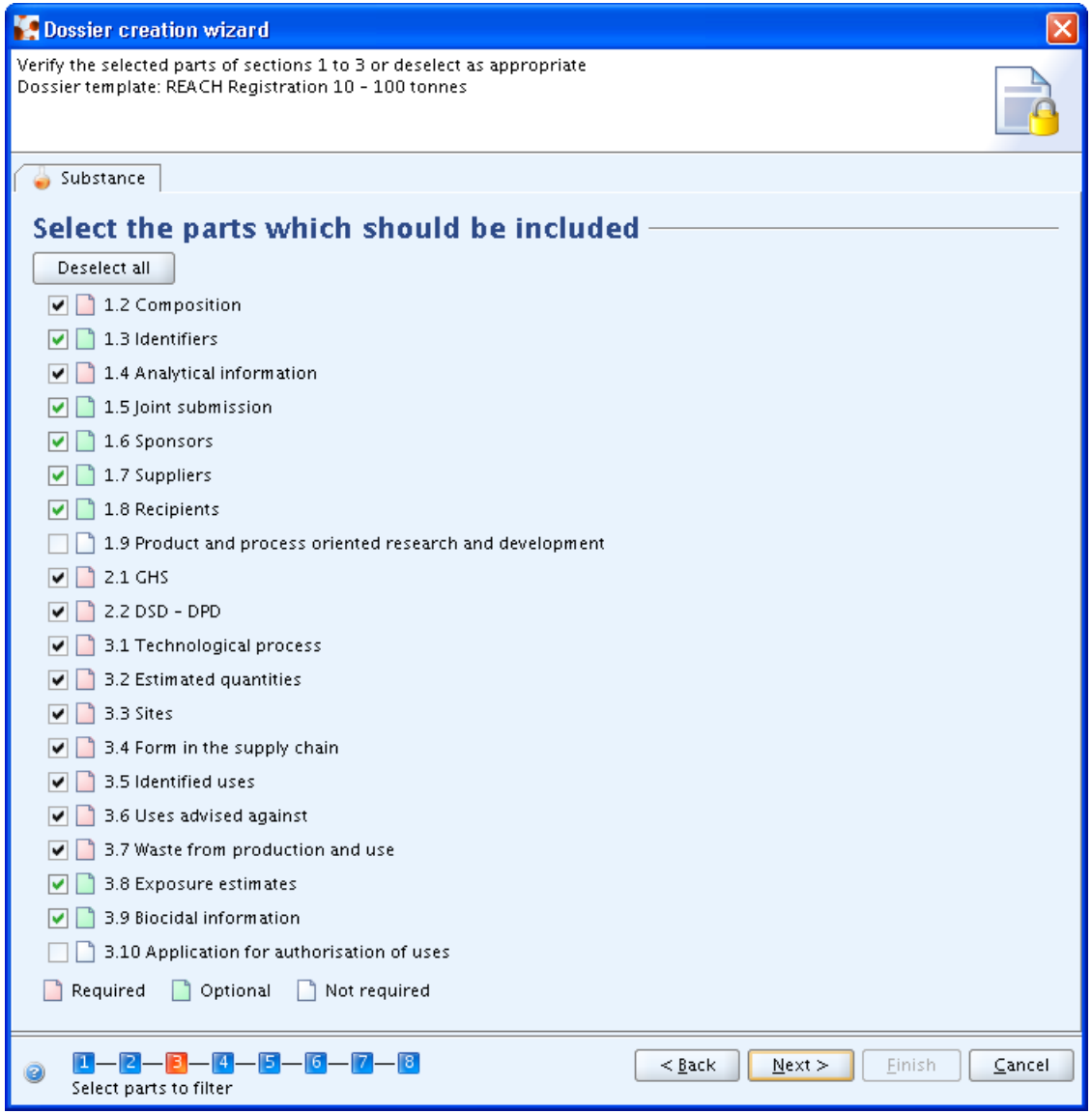
- Passaggio 1: salvo laddove si vogliano includere tutte le sezioni (tipo 'Complete'), selezionare il tipo di modello di fascicolo da usare, come mostrato nello screenshot seguente.


Dossier creation wizard
Select a dossier template which meets your specific requirements:
regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
CLP notification
CLP Regulation - CLH dossier
Endpoints information
OECD harmonised templates
OECD SIDS
REACH Annex XV - Restriction
REACH Annex XV - SVHC
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Inquiry
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation
1 2 3 4 5 6 7 8
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

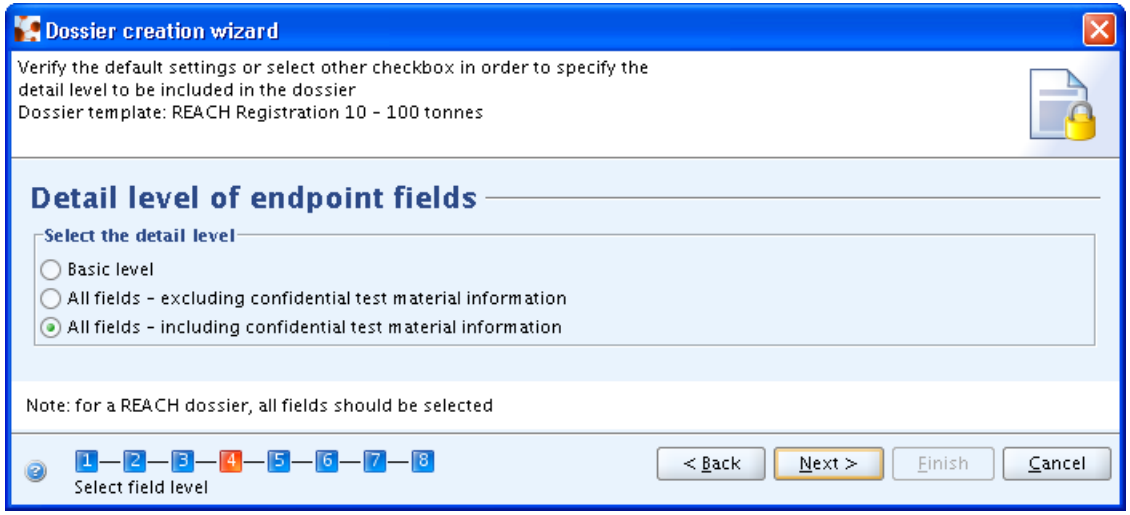
- Passaggio 2: cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti gli indicatori di riservatezza e gli indicatori di finalità regolamentari o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si devono includere record nel fascicolo.


Dossier creation wizard
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes
for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes
Confidentiality
Deselect all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Deselect all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier,
i.e. all flags should be selected or the default values should be used
1 2 3 4 5 6 7 8
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 3: cliccare sul pulsante **Next** se le impostazioni di default sono applicabili (vale a dire tutte le sottosezioni selezionate delle sezioni da 1 a 3) o selezionare/deselezionare come appropriato. Si noti che le caselle di controllo con i segni di spunta neri non possono essere deselezionate.



- Passaggio 4: cliccare sul pulsante **Next** se si applicano le impostazioni di default ('All fields - including confidential test material information' selezionato) oppure selezionare altra casella di controllo per specificare il livello di dettaglio da includere nel Fascicolo.


Dossier creation wizard
Verify the default settings or select other checkbox in order to specify the detail level to be included in the dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes
Detail level of endpoint fields
Select the detail level
Basic level
All fields - excluding confidential test material information
All fields - including confidential test material information
Note: for a REACH dossier, all fields should be selected
1 2 3 4 5 6 7 8
Select field level
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Passaggio 5: verificare i record di sommario / studio degli end point selezionati oppure deselezionarli come appropriato. Cliccare sul pulsante **Next** per confermare.

Nota

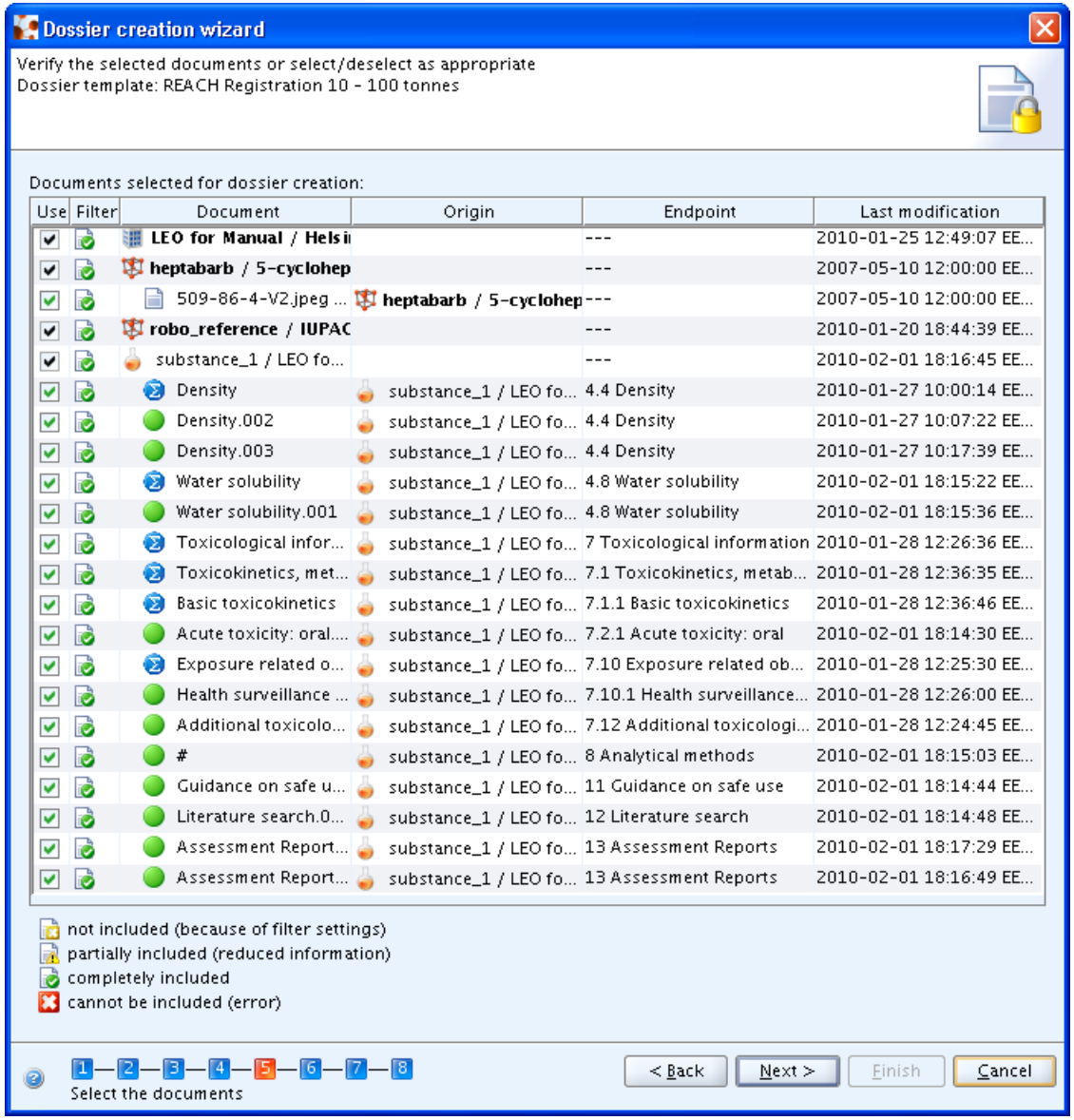
Non è possibile deselezionare i record di sostanza, modello, categoria, soggetto giuridico o sostanza di riferimento, anche se è così indicato nel testo di assistenza della finestra di dialogo.

Suggerimento

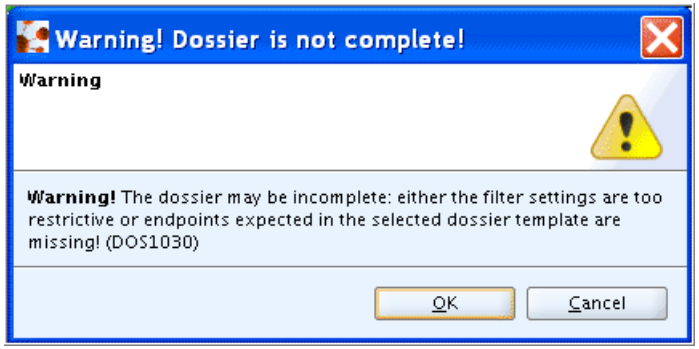
Attenzione alle seguenti funzioni:

- Ordinare la tabella di selezione in ordine alfabetico per sezione di end point: cliccare sul titolo della colonna 'Endpoint'. Cliccando ripetutamente si cambia la direzione di ordinamento.
- Usare i comandi **Select** / **Deselect** appropriati disponibili cliccando con il pulsante destro nella tabella, ossia:
  - **Current**: seleziona o deseleziona i record attualmente evidenziati. Per esempio, evidenziare tutti i record di una sezione cliccando sul primo record, tenere premuto il tasto Maiusc e cliccare sull'ultimo record di quella sezione. Quindi cliccare con il pulsante destro nell'area evidenziata e selezionare il comando **Current** per **Select** o **Deselect** come appropriato.
  - **All**: seleziona o deseleziona tutti i record tranne quelli spuntati con un segno di spunta nero.

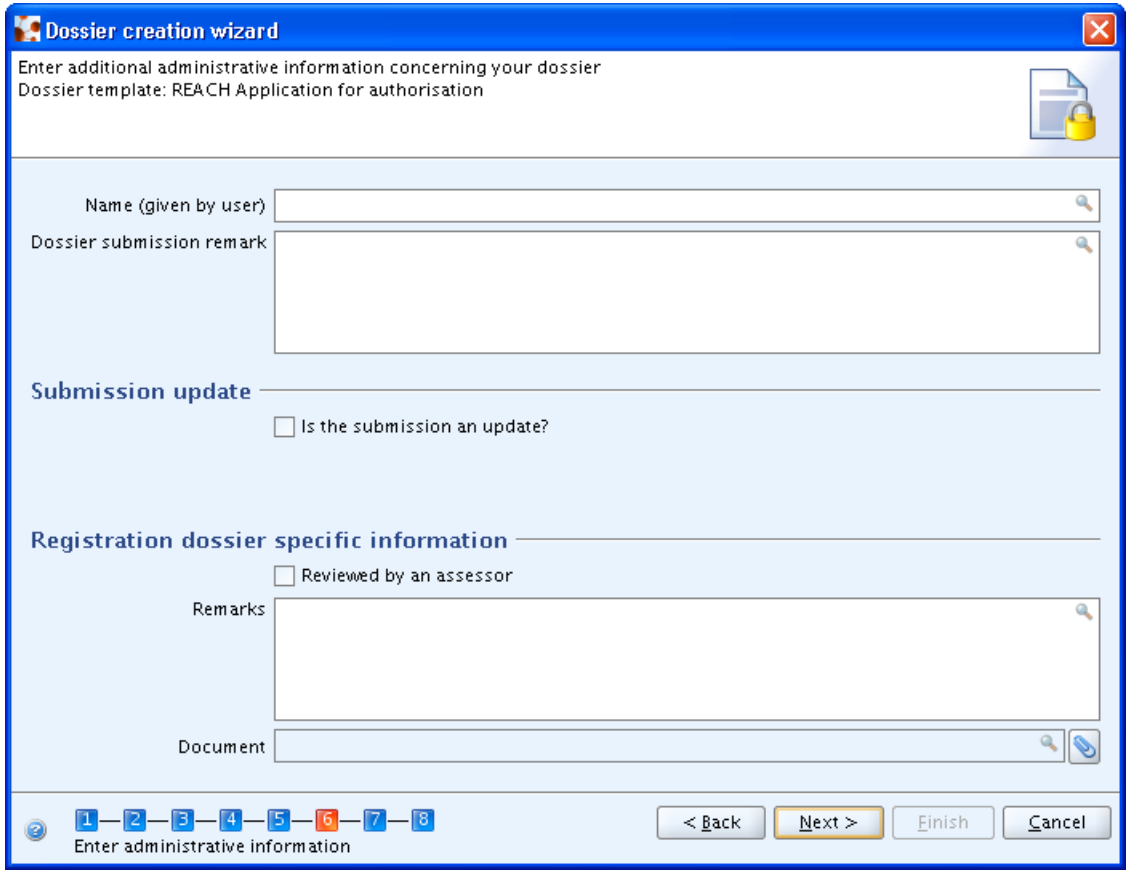
- **By type**: seleziona o deseleziona tutti i record dei tipi Attachment o Endpoint study record.



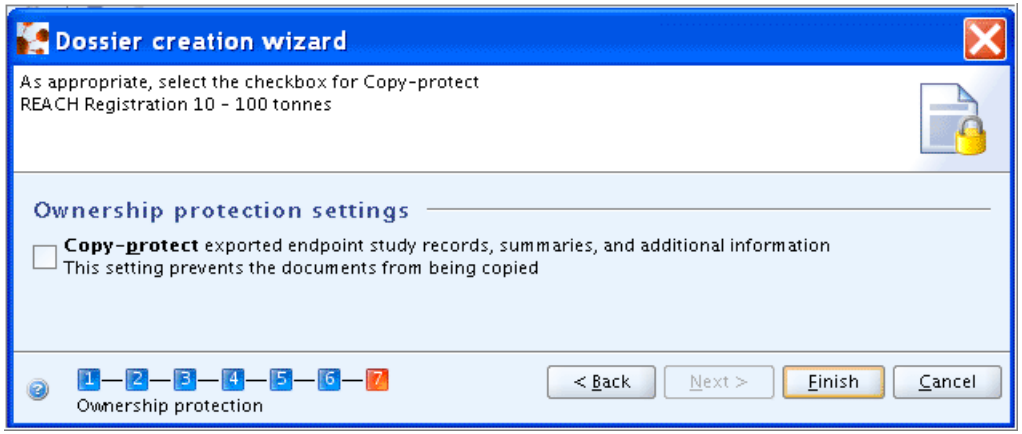
L'avviso seguente può apparire quando non tutte le sezioni richieste per il modello di Fascicolo selezionato sono riempite con dati degli end point (indipendentemente dal fatto che i dati disponibili soddisfino o meno i requisiti):


Warning! Dossier is not complete!
Warning
Warning! The dossier may be incomplete: either the filter settings are too restrictive or endpoints expected in the selected dossier template are missing! (DOS1030)
OK
Cancel

- Passaggio 6: inserire i dati amministrativi come chiaramente suggerito dai campi. Sono disponibili tipi diversi di modelli per i campi amministrativi a seconda del modello di fascicolo selezionato (si vedano i dettagli nei capitoli D.8.2.1 Creare fascicoli per diverse prescrizioni di REACH, D.8.2.2 Creare fascicoli per i biocidi, D.8.2.3 Creare fascicoli per il Programma HPVC dell'OCSE.). Inoltre, un modello piuttosto generico che suggerisce solo un `Name` e `Dossier submission remark` è disponibile per i tipi di Fascicoli 'Complete' e 'Endpoint information', che non sono legati ad alcun programma regolamentare specifico. L'esempio contenuto nello screenshot seguente mostra uno dei due tipi usati per i Fascicoli REACH:

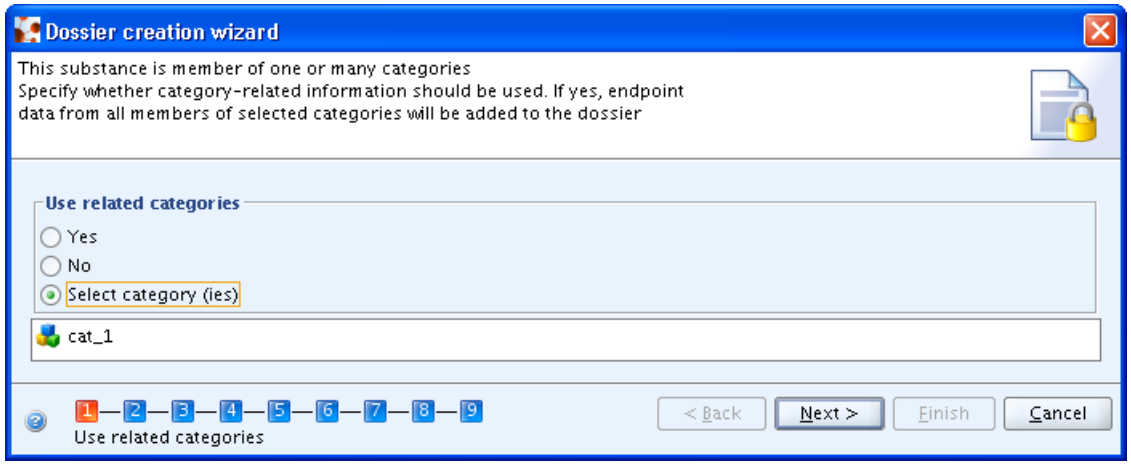


- Passaggio 7: selezionare la casella di controllo Copy-protect se bisogna proteggere la titolarità dei dati del fascicolo in modo da impedire che i record di sommario / studio degli end point siano copiati usando il clipboard manager di IUCLID e cliccare sul pulsante **Finish**.


Dossier creation wizard
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect
REACH Registration 10 - 100 tonnes
Ownership protection settings
Copy-protect exported endpoint study records, summaries, and additional information
This setting prevents the documents from being copied
1 2 3 4 5 6 7
Ownership protection
< Back
Next >
Finish
Cancel

Creare un fascicolo per una sostanza associata a una o più categorie

Solo se una sostanza è associata a una o più categorie, il primo passaggio consiste in una finestra di dialogo in cui si può specificare se la categoria correlata debba essere inclusa o meno nel fascicolo (si veda anche il capitolo D.8.2.5 Creare un fascicolo per una categoria). Selezionando il pulsante radio Select category(ies), si apre un elenco a tendina dal quale può essere selezionata la rispettiva categoria, come mostrato nello screenshot seguente:


Dossier creation wizard
This substance is member of one or many categories
Specify whether category-related information should be used. If yes, endpoint
data from all members of selected categories will be added to the dossier
Use related categories
Yes
No
Select category (ies)
cat_1
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Use related categories
< Back
Next >
Finish
Cancel

Tutti gli altri passaggi sono uguali ai passaggi da 1 a 7 per Creare un fascicolo per una sostanza non associata ad una categoria.

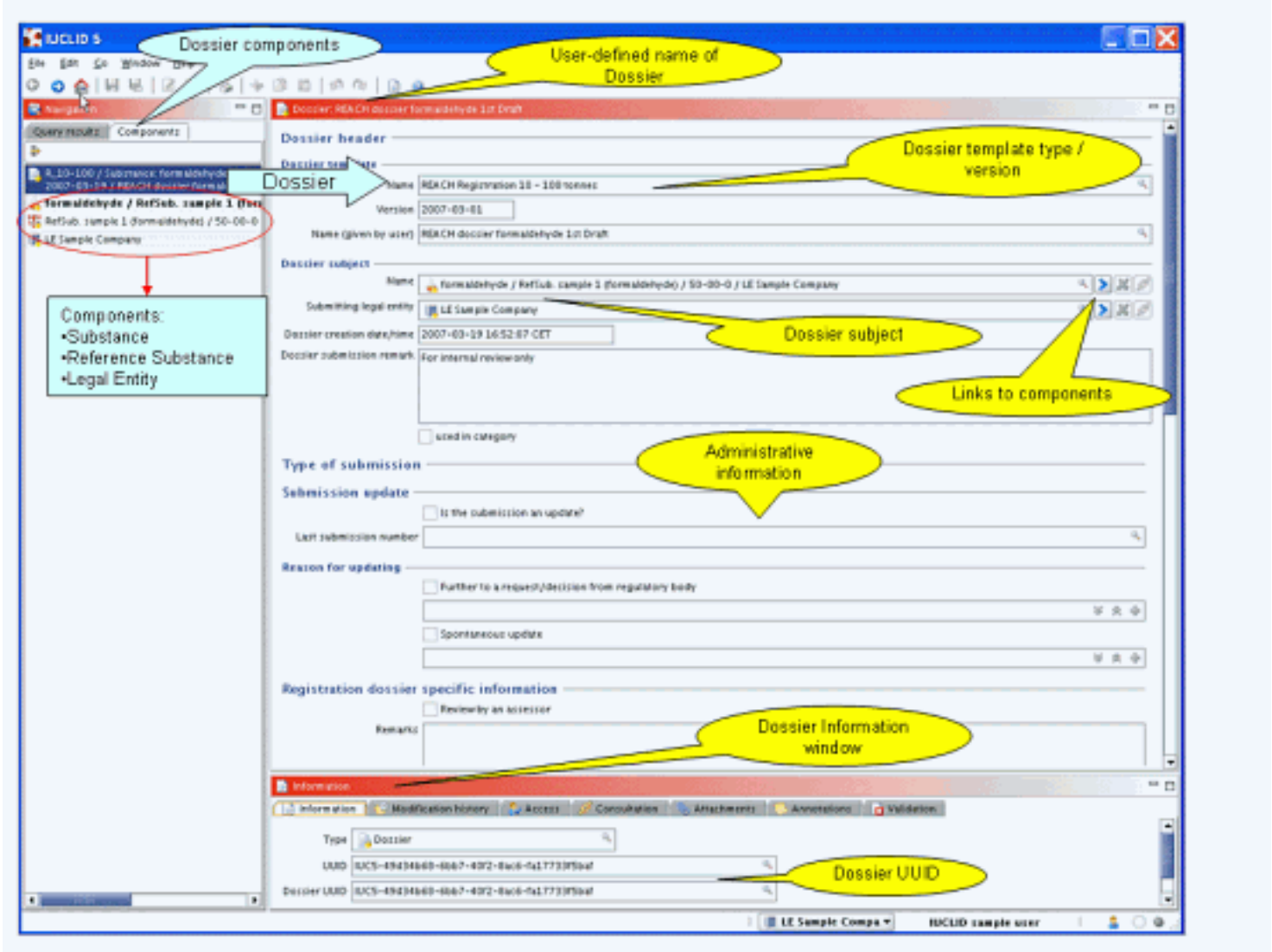
Per indicazioni sulle diverse opzioni preferite nel quadro del programma HPVC dell'OCSE e del regolamento REACH, si veda il capitolo D.8.2.5 Creare un fascicolo per una categoria.

Componenti del fascicolo visualizzati nel riquadro Components

Il Fascicolo creato appare in un nuovo tab della finestra Navigation, denominato **Components**. Qui viene elencato ogni componente di un fascicolo, vale a dire:

- Il fascicolo stesso:
  - Il titolo del fascicolo comprende il tipo di modello del fascicolo, il nome della sostanza / sostanza di riferimento, il numero CAS, il soggetto giuridico, la data e il nome definito dall'utente.
  - Le informazioni sul fascicolo inserite durante il processo di creazione del fascicolo vengono visualizzate (sola lettura) nella finestra Data entry. È possibile spostarsi direttamente sull'argomento del fascicolo. Si veda lo screenshot seguente.
  - La finestra Information relativa al fascicolo.
- Il Dataset sorgente della sostanza
- La sostanza di riferimento cui si fa riferimento nella sostanza
- Il soggetto giuridico cui è assegnata la sostanza

Lo screenshot seguente mostra un esempio dei componenti e parte delle informazioni di un fascicolo:


Dossier components
User-defined name of Dossier
Dossier
Dossier template type / version
Components:
•Substance
•Reference Substance
•Legal Entity
Dossier header
Dossier subject
Dossier subject
Links to components
Administrative information
Type of submission
Submission update
Reason for updating
Registration dossier specific information
Dossier Information window
Dossier UUID

Come raggiungere i componenti del fascicolo e rivedere i dati del fascicolo

Come descritto sopra, tutti i componenti del fascicolo sono elencati nel tab **Components**. Possono apparire i componenti seguenti in base ai documenti sorgente inclusi in un fascicolo:

- Dossier: Include la descrizione effettiva del Fascicolo come visualizzato nella schermata a destra.
- Substance: Link ai Dataset di sostanze inclusi nel fascicolo.
- Template: Link ai Modelli assegnati alla sostanza.
- Category: Link alla Categoria cui le sostanze incluse nel fascicolo sono assegnate (per maggiori informazioni si veda il capitolo D.8.2.5 Creare un fascicolo per una categoria).
- Mixture: Link alla miscela cui le sostanze incluse nel fascicolo sono assegnate (per maggiori informazioni si veda il capitolo D.8.2.4 Creare un fascicolo per una miscela).
- Reference substance: Link alle sostanze di riferimento assegnate alla sostanza.
- Legal entity: Link ai soggetti giuridici assegnati alla sostanza.
- Legal entity site: Link ai siti dei soggetti giuridici assegnati alla sostanza.

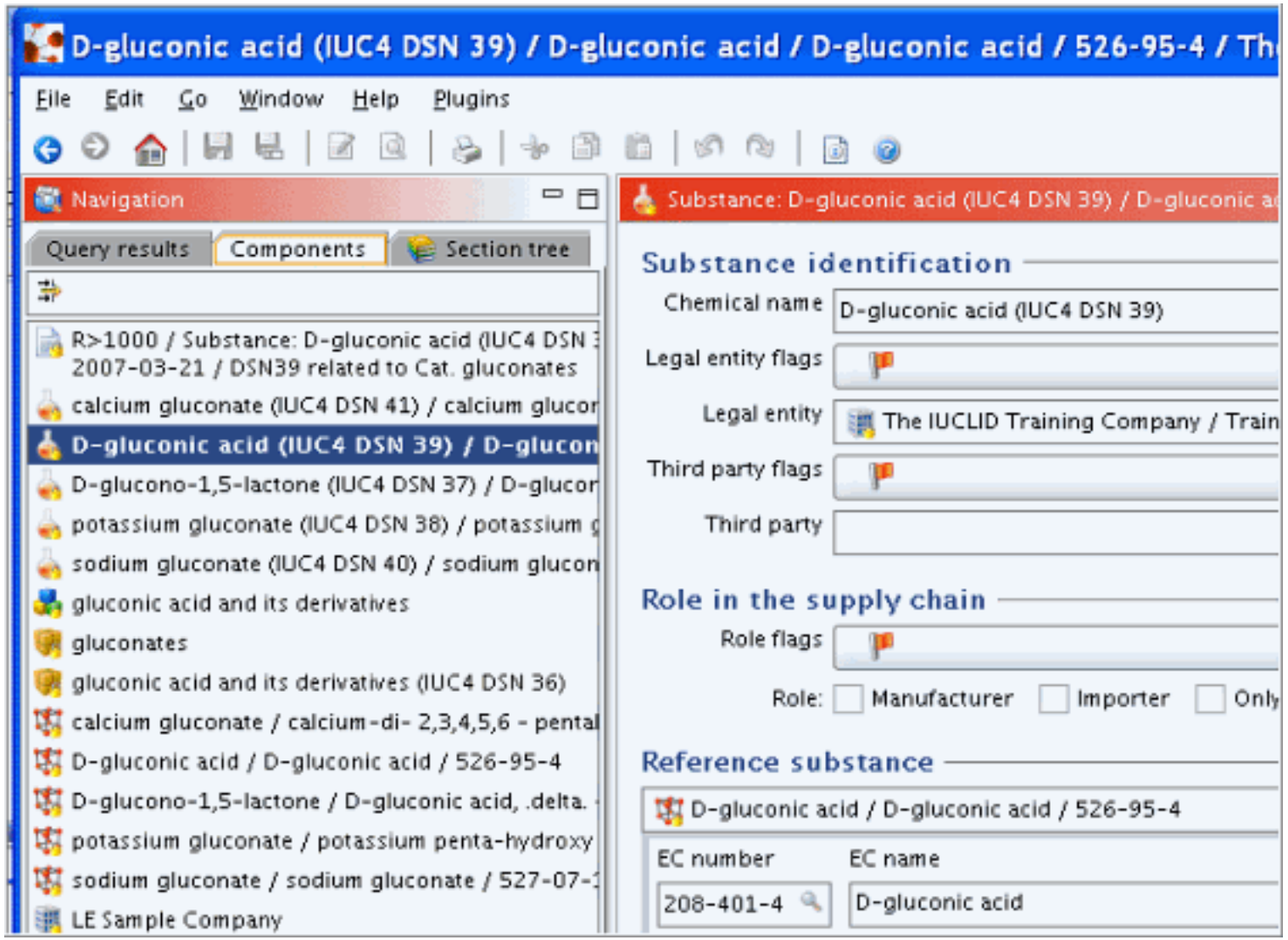
Importante

Tutti i componenti forniti con un fascicolo possono essere visualizzati, ma non modificati. I dati grezzi sottostanti sono 'congelati' nel Fascicolo. Ciò è indicato anche visivamente dal simbolo di un lucchetto giallo abbinato ai simboli dei componenti come nel simbolo del fascicolo: .

Si può raggiungere ciascuno dei componenti facendo doppio clic nel riquadro Components. Si può accedere all'oggetto del fascicolo, vale a dire alla sostanza, categoria o miscela, e al soggetto giuridico che lo trasmette cliccando sui rispettivi pulsanti di collegamento nella parte del Fascicolo 'Dossier subject' (si veda lo screenshot precedente).

Raggiungere un componente significa che questo viene aperto in modalità di sola lettura e che si può accedere a tutti gli elementi contenuti, es. Record di sommario / studio degli end point. Tutti i link disponibili all'interno dei componenti del fascicolo rimangono attivi. Per esempio, si può accedere alle Sostanze membri di categoria dall'interno del componente Category. Se il componente del Fascicolo aperto è qualunque elemento contenente Sezioni degli end point,

vale a dire una Sostanza, Modello o Miscela, il riquadro Navigation viene ulteriormente suddiviso e appare un terzo riquadro, il riquadro Section tree (si veda lo screenshot seguente). Potete usare questo riquadro per raggiungere le Sezioni degli end point come fareste per modificare una Sostanza (si veda il capitolo D.4.3.3.1 Interfaccia utente del Dataset di una sostanza: struttura ed elementi).


D-gluconic acid (IUC4 DSN 39) / D-gluconic acid / D-gluconic acid / 526-95-4 / Th
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results
Components
Section tree
R>1000 / Substance: D-gluconic acid (IUC4 DSN
2007-03-21 / DSN39 related to Cat. gluconates
calcium gluconate (IUC4 DSN 41) / calcium glucor
D-gluconic acid (IUC4 DSN 39) / D-glucon
D-glucono-1,5-lactone (IUC4 DSN 37) / D-glucor
potassium gluconate (IUC4 DSN 38) / potassium
sodium gluconate (IUC4 DSN 40) / sodium glucon
gluconic acid and its derivatives
gluconates
gluconic acid and its derivatives (IUC4 DSN 36)
calcium gluconate / calcium-di- 2,3,4,5,6 - pental
D-gluconic acid / D-gluconic acid / 526-95-4
D-glucono-1,5-lactone / D-gluconic acid, .delta.
potassium gluconate / potassium penta-hydroxy
sodium gluconate / sodium gluconate / 527-07-
LE Sample Company
Substance: D-gluconic acid (IUC4 DSN 39) / D-gluconic a
Substance identification
Chemical name
D-gluconic acid (IUC4 DSN 39)
Legal entity flags
Legal entity
The IUCLID Training Company / Train
Third party flags
Third party
Role in the supply chain
Role flags
Role:
Manufacturer
Importer
Only
Reference substance
D-gluconic acid / D-gluconic acid / 526-95-4
EC number
EC name
208-401-4
D-gluconic acid

Come stampare componenti individuali del Fascicolo

Come ulteriormente descritto nel capitolo D.8.7 Stampare un Fascicolo, non solo un Fascicolo completo, ma anche qualunque componente individuale del Fascicolo può essere stampato in un file HTML. Ciò può essere utile es. per il processo di revisione interna o in altri casi in cui il numero di dati ridondanti deve essere ridotto al minimo.

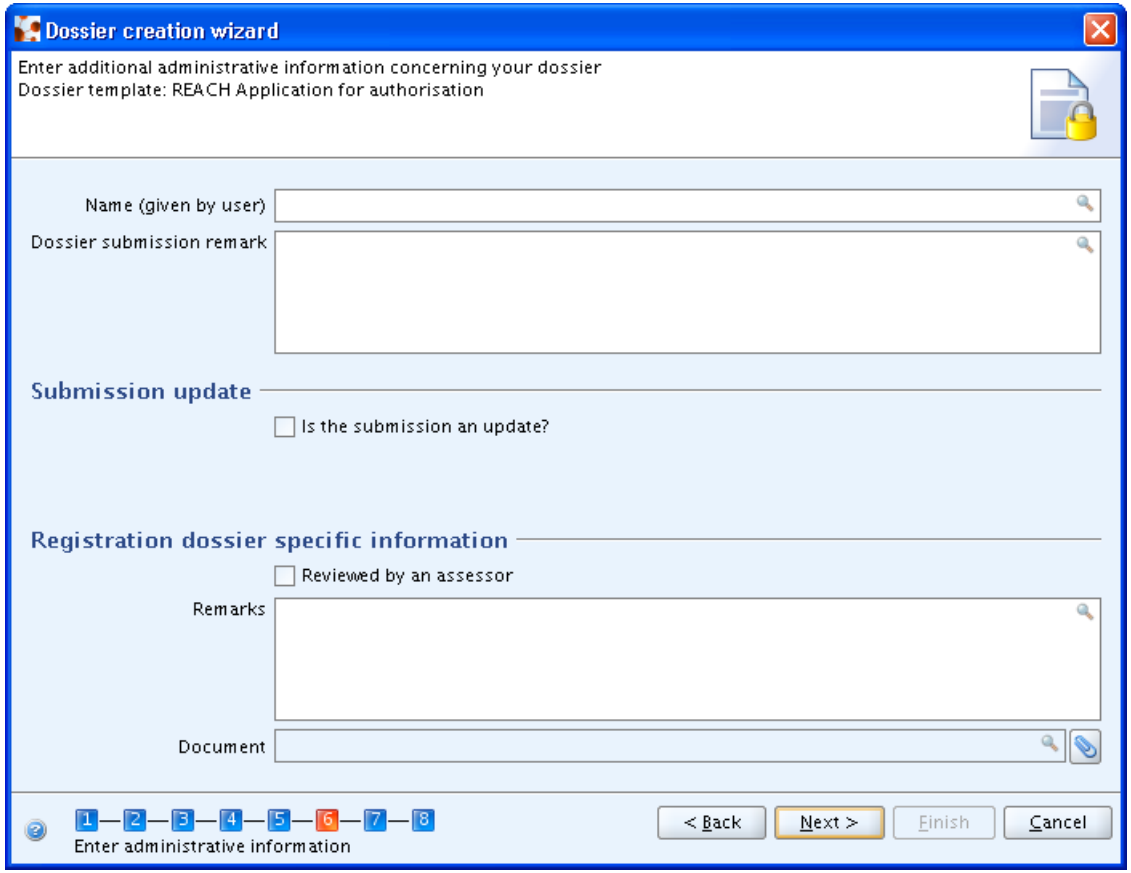
Attenzione

Il comando **Print**, disponibile dal menù **File**, non stampa il componente del fascicolo evidenziato nel riquadro **Component**, ma quello aperto nella finestra (grande) a destra. Assicurarsi anzitutto di fare doppio clic sul componente desiderato oppure cliccare su di esso con il pulsante destro e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Open**. Quindi selezionare il comando **Print**.

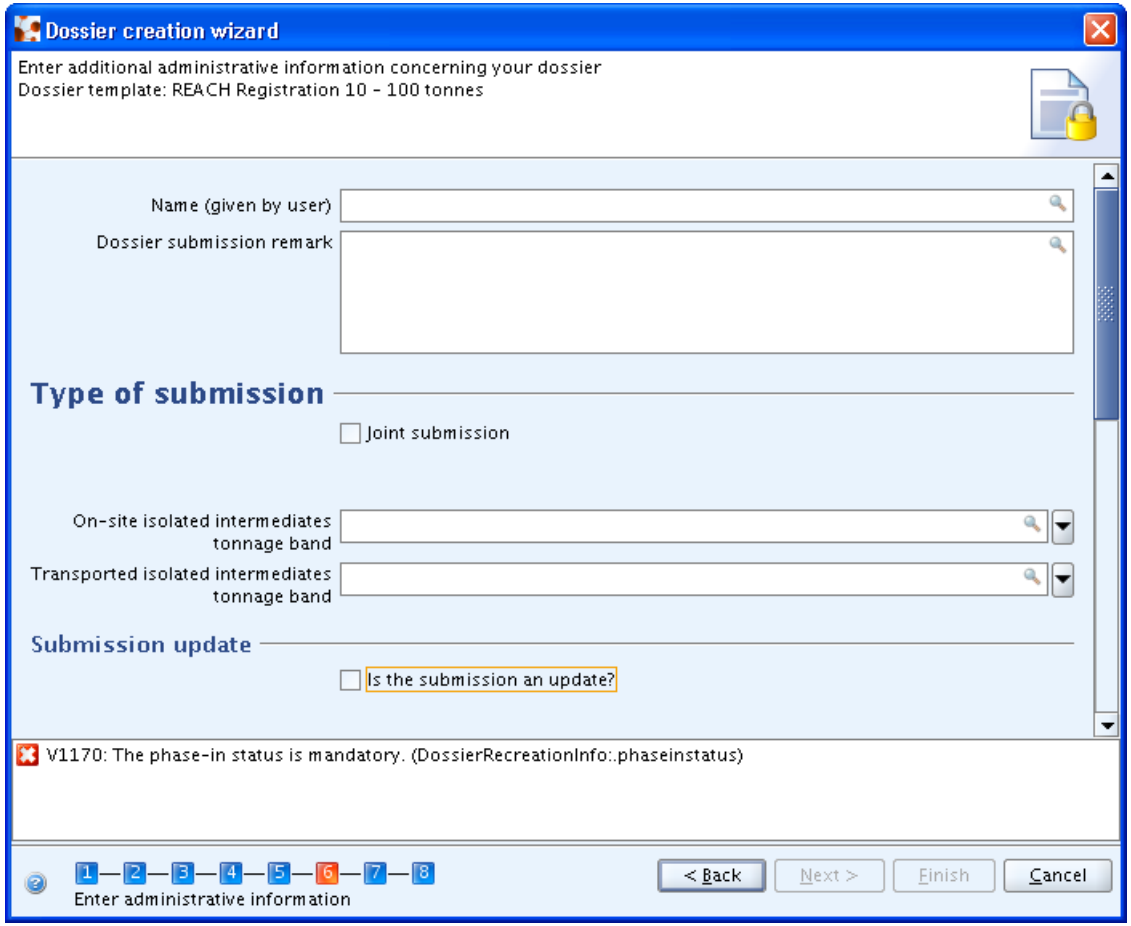
8.2.1. Creare fascicoli per diverse prescrizioni di REACH

Nel passaggio 1 del Dossier creation wizard (assistente per la creazione di un fascicolo) (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli) è presente una finestra di dialogo in cui si può selezionare il modello di Fascicolo appropriato. I campi amministrativi presenti nel passaggio 6 appaiono nel fascicolo. I modelli di fascicoli REACH disponibili si basano sui due tipi seguenti di campi amministrativi, che sono denotati come REACH 1 e REACH 2 negli elenchi seguenti:

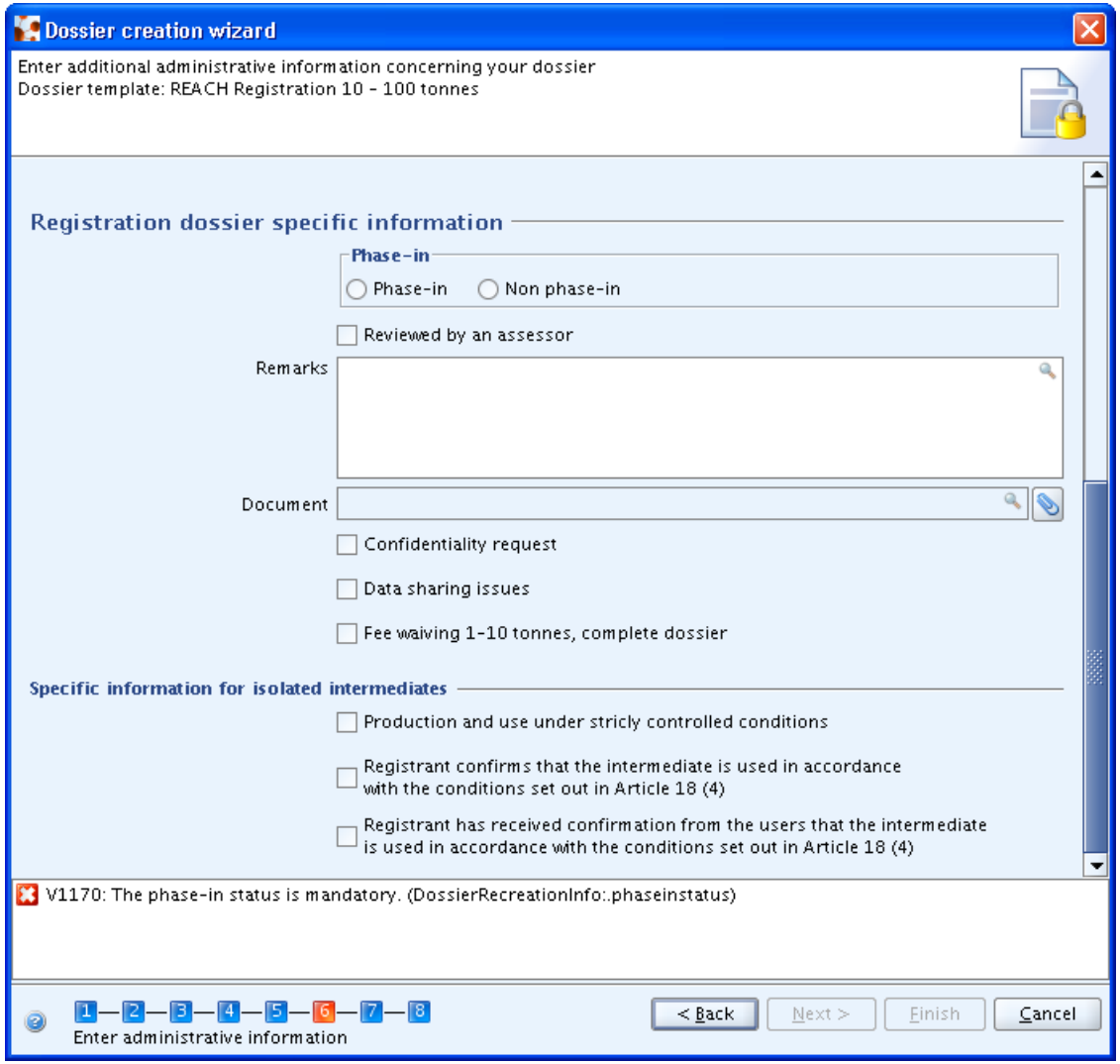
REACH 1:


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Application for authorisation
Name (given by user)
Dossier submission remark
Submission update
Is the submission an update?
Registration dossier specific information
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

REACH 2:


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes
Name (given by user)
Dossier submission remark
Type of submission
Joint submission
On-site isolated intermediates tonnage band
Transported isolated intermediates tonnage band
Submission update
Is the submission an update?
V1170: The phase-in status is mandatory. (DossierRecreationInfo:.phaseinstatus)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

REACH 2 (continua):


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes
Registration dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality request
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Specific information for isolated intermediates
Production and use under stricly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
V1170: The phase-in status is mandatory. (DossierRecreationInfo:.phaseinstatus)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Nota

Le informazioni specifiche richieste per i fascicoli di registrazione riguardano le seguenti prescrizioni relative ai dati di REACH:

- `Review by an assessor`: REACH, Art. 10, lettera a), paragrafo viii). È data la possibilità di aggiungere una giustificazione e/o inserire il documento di valutazione.
- `Testing proposal(s) included`: REACH, Art. 10, lettera a), paragrafo ix.
- `Confidentiality request`: REACH, Art. 10, lettera a), paragrafo xi). È previsto un campo separato `Specific request on tonnage band` per rivendicare la riservatezza sulla fascia di tonnellaggio.
- `Data sharing issues`: REACH Art. 30, paragrafo 3.
- Opt out from Joint submission: REACH, Art. 11 (3), Art. 19 (2).
- `Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier`: REACH, Art. 74 (2).

Per le sostanze intermedie isolate (in sito o trasportate), si faccia riferimento alle indicazioni del programma regolamentare per stabilire se sia necessario un fascicolo separato. Informazioni specifiche sul tipo di sostanze intermedie devono essere inserite nei campi seguenti:

- `On-site above 1 tonnes`.
- `Transported 1-1000 tonnes`.
- `Transported above 1000 tonnes`.
- `Production and use under strictly controlled conditions`: REACH, Art. 17, paragrafo 3, Art. 18, paragrafo 4.

Di seguito sono elencati tutti i modelli di fascicoli disponibili insieme al tipo di campi amministrativi (REACH 1 o REACH 2) e alle impostazioni di default in rapporto alle sezioni disponibili e selezionate:

Fascicoli o relazioni inerenti a specifiche trasmissioni da parte del settore

- REACH Notifica C&L: REACH 1; tutti i record degli end point disponibili **de**selezionati di default; sezioni 9, 10, 11 e 13 escluse. I Record degli end point possono essere aggiunti al Fascicolo, es. quando è necessario giustificare una classificazione fornendo il record di studio degli end point.
- REACH Notifica C&L membro di una trasmissione congiunta: REACH 1; tutti i record degli end point disponibili **de**selezionati di default; sezioni 9, 10, 11 e 13 escluse (si veda anche il capitolo D.8.2.6 Creare un fascicolo di trasmissione congiunta).
- REACH Notifica della sostanza nell'articolo: REACH 1; sezioni da 4 a 14 escluse.
- REACH Relazione dell'utilizzatore a valle: REACH 1; tutti i record degli end point disponibili **de**selezionati di default; sezioni 9, 10 e 11 escluse. I record degli end point possono essere aggiunti al fascicolo, es. se un utilizzatore a valle riferisce i risultati di uno studio per il quale aveva inizialmente trasmesso una proposta di sperimentazione.

- REACH PPORD (attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi): REACH 1; tutti i record degli end point disponibili **de**selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse. I record di studio degli end point possono essere aggiunti al fascicolo, ad esempio per giustificare con i risultati dello studio l'esenzione per la registrazione generale.
- REACH Registrazione 1 - 10 tonnellate, requisiti fisico-chimici: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Registrazione 1 - 10 tonnellate, requisiti standard: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Registrazione 10 - 100 tonnellate: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Registrazione 100 - 1000 tonnellate: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Registrazione sopra 1000 tonnellate: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Registrazione membro di una trasmissione congiunta - caso generale: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili **de**selezionati di default; sezioni 11 e 13 selezionate di default; sezioni 9 e 10 escluse (si veda anche il capitolo D.8.2.6 Creare un fascicolo di trasmissione congiunta). I record di studio degli end point possono essere aggiunti al fascicolo, ad esempio in caso di rinuncia.
- REACH Registrazione membro di una trasmissione congiunta - sostanze intermedie: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili **de**selezionati di default; sezione 4 (solo Sommario degli end point) e sezioni 11 e 13 selezionate di default; sezioni 9 e 10 escluse (si veda anche il capitolo D.8.2.6 Creare un fascicolo di trasmissione congiunta). I record di studio degli end point possono essere aggiunti al fascicolo, ad esempio in caso di rinuncia.
- REACH Registrazione sostanze intermedie isolate in sito sopra 1 tonnellata: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Registrazione sostanze intermedie isolate trasportate 1 - 1000 tonnellate: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Registrazione sostanze intermedie isolate trasportate sopra 1000 tonnellate: REACH 2; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Domanda di autorizzazione: REACH 1; sezione 13 selezionata di default; sezioni da 4 a 12 escluse.

Fascicoli generati dall'agenzia europea per le sostanze chimiche o dalle autorità competenti degli Stati membri

- REACH Valutazione delle sostanze: REACH 1; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Allegato XV - Autorizzazione: REACH 1; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.
- REACH Allegato XV - Armonizzazione C&L: REACH 1; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.

- REACH Allegato XV - Restrizione: REACH 1; tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 9 e 10 escluse.

Nota

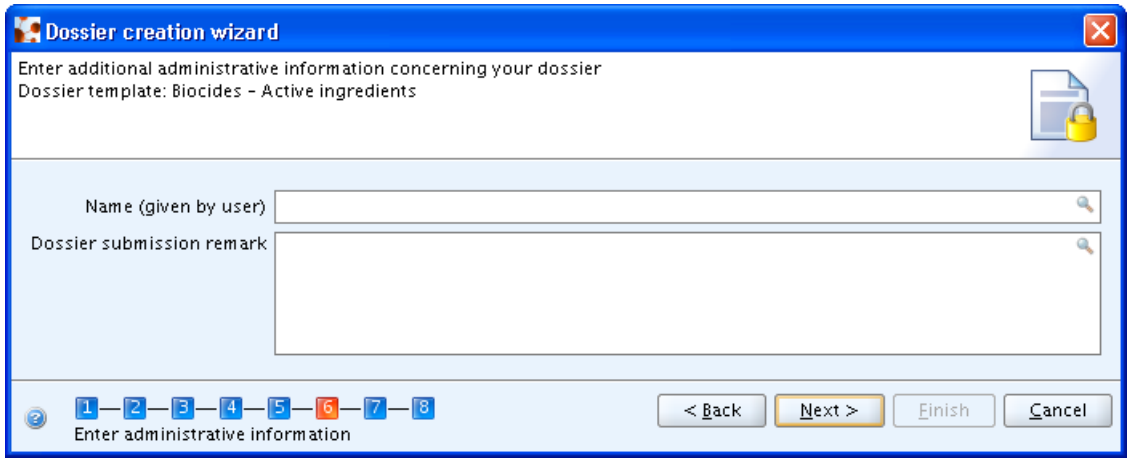
In alcuni dei modelli di fascicoli sopra elencati, tutti i record degli end point disponibili sono selezionati di default. Ciò avviene perché il regolamento REACH stabilisce con chiarezza che bisogna considerare tutte le informazioni. In altre parole, non solo le prescrizioni in materia d'informazione di cui all'articolo 10, ma anche tutte le altre informazioni disponibili e rilevanti sulla sostanza, a prescindere dal fatto che sia o meno richiesta la sperimentazione per un dato end point a uno specifico livello di tonnellaggio. Indipendentemente da questo, l'utente ha la possibilità di deselezionare qualunque record come appropriato.

8.2.2. Creare fascicoli per i biocidi

Nel passaggio 1 del Dossier creation wizard (si veda il capitolo D.8.2 Creare Fascicoli) è presente una finestra di dialogo in cui si può selezionare il modello di fascicolo appropriato. I tre modelli di biocidi elencati di seguito si basano tutti sullo stesso tipo di modello. Sono disponibili i modelli seguenti adattati alle prescrizioni stabilite nella direttiva BPD dell'UE:

- Biocidi - Ingredienti attivi: tutti i record degli end point disponibili selezionati di default.
- Biocidi - Prodotti biocidi: tutti i record degli end point disponibili selezionati di default.
- Biocidi - Sostanze problematiche: tutti i record degli end point disponibili selezionati di default.

Anche i campi amministrativi presenti nel passaggio 6 del Dossier creation wizard (assistente di creazione del fascicolo) sono identici. Nello screenshot seguente è mostrato un esempio:


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: Biocides - Active ingredients
Name (given by user)
Dossier submission remark
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Importante

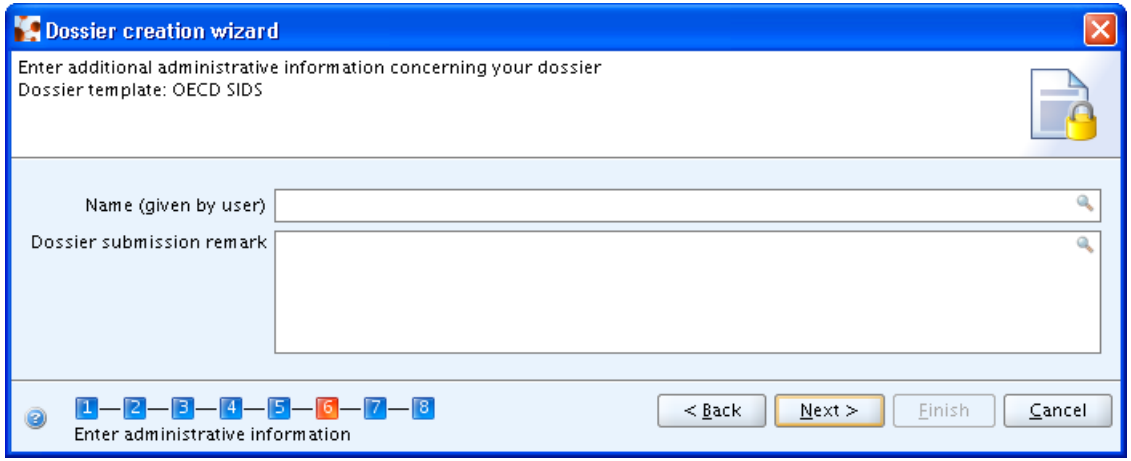
Per i biocidi comprendenti le miscele volontarie (preparati) si deve usare l'elemento Mixture (Miscela) di IUCLID invece di Substance (Sostanza), insieme al tipo di modello 'Biocides - Biocidal products' (Biocidi - prodotti biocidi). Si vedano le istruzioni nei capitoli D.8.2.4 Creare un fascicolo per una miscela e D.7 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla miscela). Se questo tipo di modello viene erroneamente selezionato per una sostanza, un messaggio d'errore 'Please select a substance template!' appare nella finestra di dialogo.

8.2.3. Creare un fascicolo per il Programma HPVC dell'OCSE

Nel passaggio 1 del Dossier creation wizard (Assistente per la creazione di un fascicolo) (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli) è presente una finestra di dialogo in cui si può selezionare il modello di fascicolo appropriato. Vi è un solo modello SIDS dell'OCSE disponibile:

- OECD SIDS: tutti i record degli end point disponibili selezionati di default; sezioni 8, 9, 10 e 11 escluse.

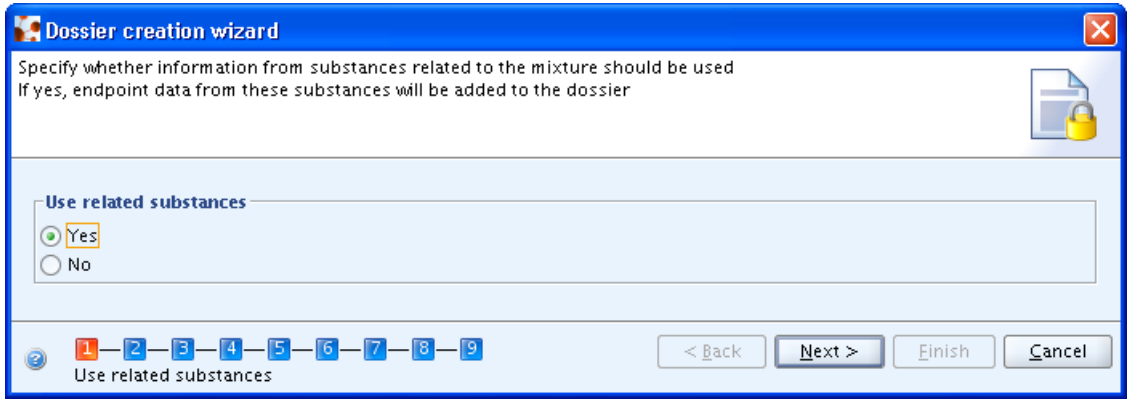
I seguenti campi amministrativi sono presenti nel passaggio 6 del Dossier creation wizard:



8.2.4. Creare un fascicolo per una miscela

La procedura di creazione di un fascicolo per una miscela è la stessa adottata per la sostanza (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli). L'unica differenza consiste nel fatto che un simile fascicolo conterrà il fataset di una miscela invece del dataset di una sostanza come componente primario, più tutti i singoli dataset delle sostanze correlate come componenti aggiuntivi (si vedano anche i componenti elencati in Come raggiungere i componenti del fascicolo e rivedere i dati del fascicolo.)

In un primo passaggio del Dossier creation wizard, l'utente può decidere se tutte le sostanze correlate debbano essere incluse nel fascicolo, come mostrato nello screenshot seguente:


Dossier creation wizard
Specify whether information from substances related to the mixture should be used
If yes, endpoint data from these substances will be added to the dossier
Use related substances
Yes
No
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Use related substances
< Back
Next >
Finish
Cancel

8.2.5. Creare un fascicolo per una categoria

Attualmente si adottano due diversi approcci per creare fascicoli per categorie e sostanze associate alle categorie, ossia:

- Approccio OCSE
- Approccio REACH

La differenza principale tra questi due approcci consiste nel fatto che l'OCSE non richiede la creazione di fascicoli per ogni singola sostanza membro di categoria in aggiunta al fascicolo di categoria, mentre nel quadro di REACH bisogna creare un fascicolo per ogni sostanza comprendente le informazioni sulla Categoria e i Record degli end point degli altri membri di categoria.

8.2.5.1. Approccio OCSE

Un fascicolo viene creato per la categoria come punto d'inizio ed è quindi l'oggetto della Categoria. Esso include tutte le sostanze membri di categoria assegnate, le sostanze di riferimento correlate, i soggetti giuridici, i siti dei soggetti giuridici e qualunque modello correlato.

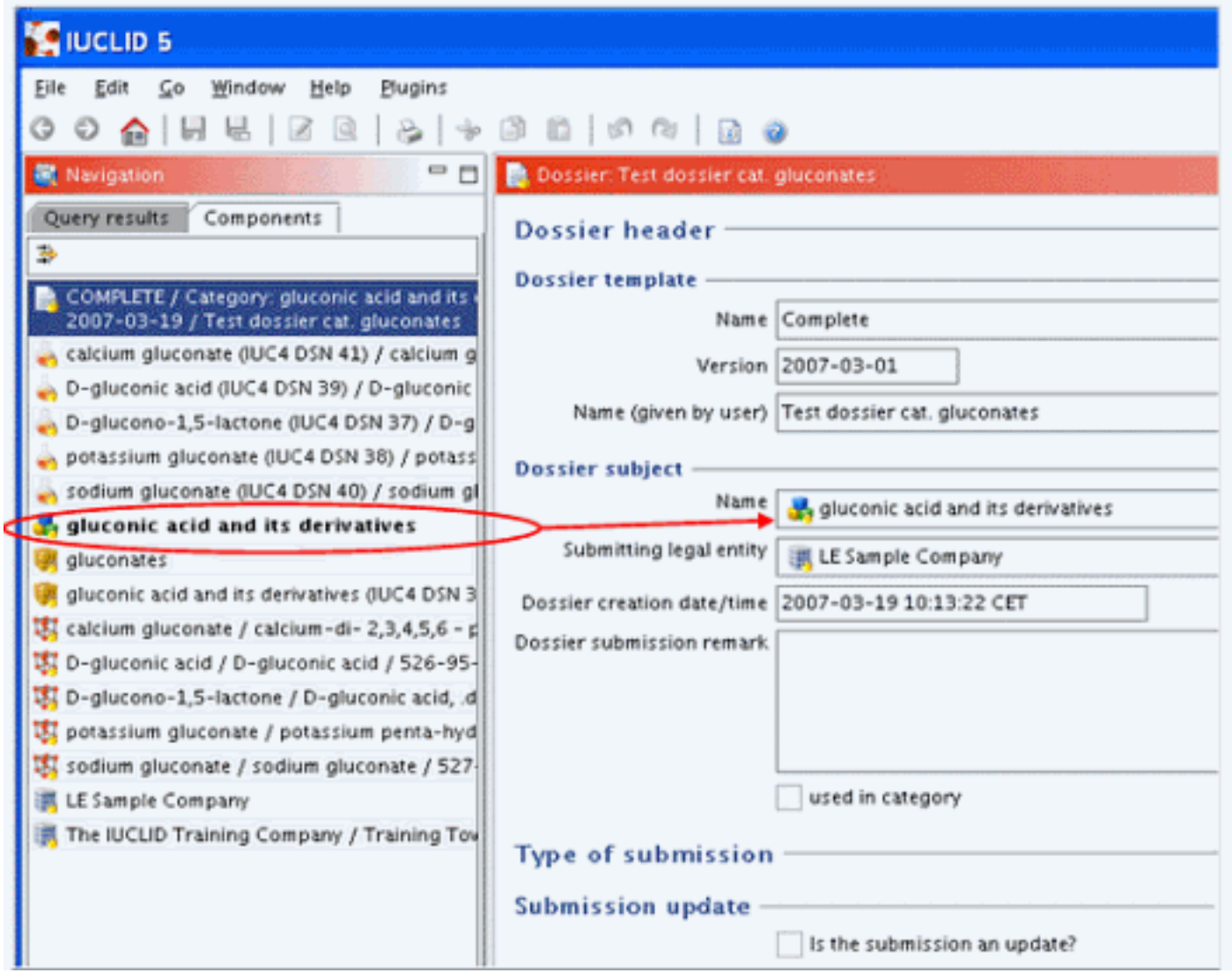
La procedura di creazione di un fascicolo per una categoria è la stessa adottata per la sostanza (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli). L'unica differenza è che un simile fascicolo conterrà la categoria come componente primario. Per creare un Fascicolo per una Categoria, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le categorie disponibili nell'installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.

3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla categoria desiderata e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Create dossier** (Se vi è un numero elevato di sostanze elencate, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results.)

4. Il Create dossier wizard appare e vi guida attraverso una finestra di dialogo in più passaggi, equivalenti a quelli descritti nel capitolo D.8.2 Creare Fascicoli: verificare o modificare le proprietà di default (quelle con cui il record deve essere incluso nel fascicolo), specificare le informazioni specifiche del fascicolo e cliccare sul pulsante **Finish**.

Lo screenshot seguente mostra come viene visualizzato il fascicolo di una categoria nel riquadro Components. Si noti che l'oggetto del fascicolo, vale a dire la categoria, è evidenziato (in grassetto).


IUCLID 5
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results Components
COMPLETE / Category: gluconic acid and its
2007-03-19 / Test dossier cat. gluconates
calcium gluconate (IUC4 DSN 41) / calcium g
D-gluconic acid (IUC4 DSN 39) / D-gluconic
D-glucono-1,5-lactone (IUC4 DSN 37) / D-g
potassium gluconate (IUC4 DSN 38) / potass
sodium gluconate (IUC4 DSN 40) / sodium gl
gluconic acid and its derivatives
gluconates
gluconic acid and its derivatives (IUC4 DSN 3
calcium gluconate / calcium-di- 2,3,4,5,6 - p
D-gluconic acid / D-gluconic acid / 526-95-
D-glucono-1,5-lactone / D-gluconic acid, .d
potassium gluconate / potassium penta-hyd
sodium gluconate / sodium gluconate / 527
LE Sample Company
The IUCLID Training Company / Training Tov
Dossier: Test dossier cat. gluconates
Dossier header
Dossier template
Name Complete
Version 2007-03-01
Name (given by user) Test dossier cat. gluconates
Dossier subject
Name gluconic acid and its derivatives
Submitting legal entity LE Sample Company
Dossier creation date/time 2007-03-19 10:13:22 CET
Dossier submission remark
used in category
Type of submission
Submission update
Is the submission an update?

8.2.5.2. Approccio REACH

REACH richiede la creazione di fascicoli per ogni singola sostanza membro della categoria, comprese tutte le relazioni con altre sostanze e categorie. Punto di partenza e, quindi, oggetto del fascicolo è una singola sostanza. Tutti i documenti correlati saranno però inclusi nel fascicolo, ossia tutte le categorie che si riferiscono alla sostanza selezionata con le loro sostanze associate. Per esempio, se le sostanze #1, #2 e #3 appartengono alla categoria A e le sostanze #3, #4 e #5 fanno parte della categoria B, un fascicolo per la sostanza #1 includerà:

- Sostanza #1 come oggetto del fascicolo
- Categoria A
- Categoria B
- Sostanza #2: solo record degli end point e sezione *1.2 Composition*
- Sostanza #3: solo record degli end point e sezione *1.2 Composition*
- Tutte le sostanze di riferimento, i soggetti giuridici, siti di soggetti giuridici (tranne che per gli altri membri di categoria) e modelli associati a ciascuno dei suddetti elementi.

Altre categorie riferite alla sostanza #4 o #5 non saranno incluse nel fascicolo.

Nota

Attenersi ai documenti orientativi tecnici rilevanti messi a disposizione per REACH in merito a quali documenti debbano essere inclusi nei fascicoli di sostanze che appartengono a una o più categorie. La funzione Create Dossier (crea fascicolo) è sufficientemente flessibile per definire qualunque caso d'uso speciale. In linea di principio, per ogni componente di un fascicolo si può escludere qualunque dato degli end point dal fascicolo, ad esempio sezioni complete o record selezionati di sommario / studio degli end point. Le sezioni non relative agli end point da 1 a 3 (ad eccezione della sezione *1.2 Composition*) sono escluse per le altre Sostanze membri di categoria.

Suggerimento

Soprattutto se un fascicolo viene usato per il processo di revisione interna prima che la versione definitiva sia trasmessa all'agenzia responsabile o alle autorità competenti, può essere utile limitare al minimo il numero di dati ridondanti. Ciò si può ottenere come segue:

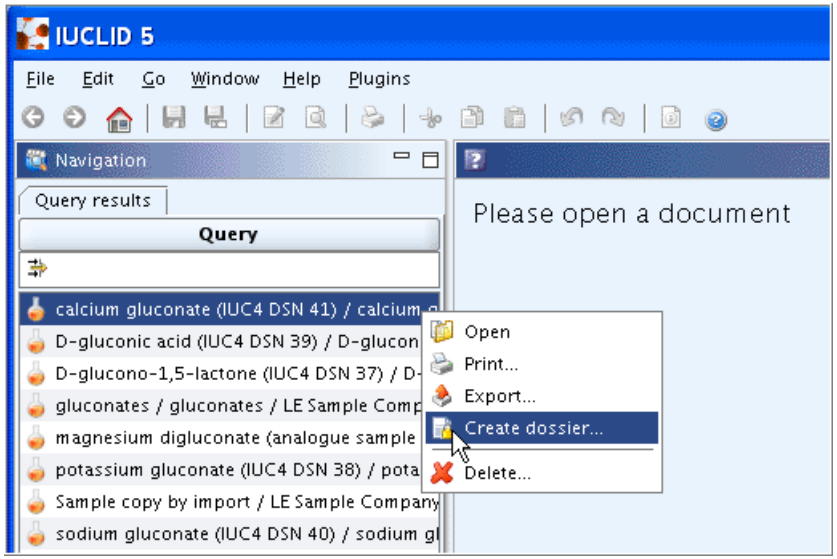
- Creare un fascicolo solo per la sostanza, quindi senza categorie correlate.
- Se si crea un fascicolo per la sostanza includendo le categorie correlate, si può comunque stampare ogni componente individuale in un file HTML (si veda il capitolo D.8.7 Stampare un Fascicolo).

Per creare un fascicolo per una sostanza che fa parte di una categoria o più categorie, seguire questi passaggi:

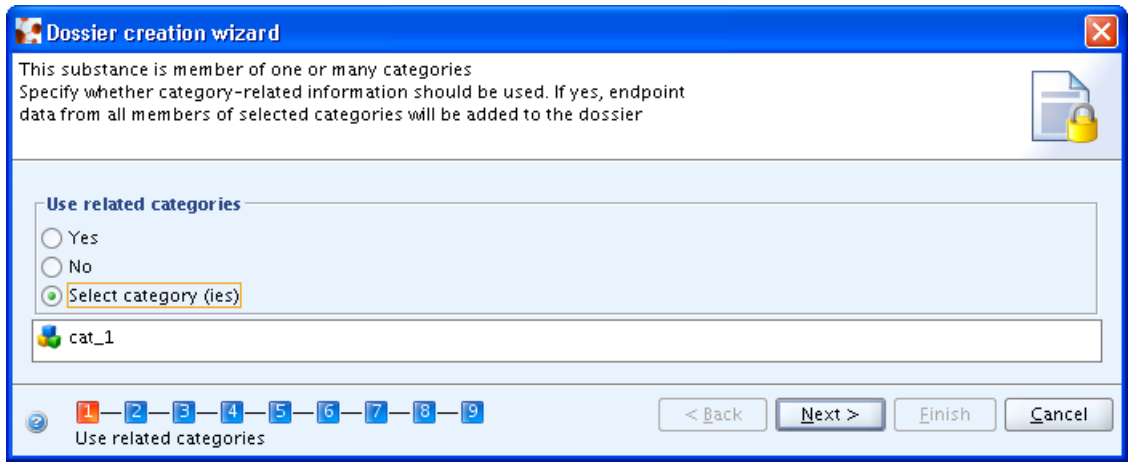
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Substance** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le Sostanze disponibili nell'installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi. Le Sostanze sono elencate in ordine alfabetico (si veda lo screenshot seguente).

3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sulla Sostanza desiderata e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Create dossier** (Se vi è un numero elevato di sostanze elencate, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo D.4.3.2 Interrogare in merito a una Sostanza nel riquadro Query results.)



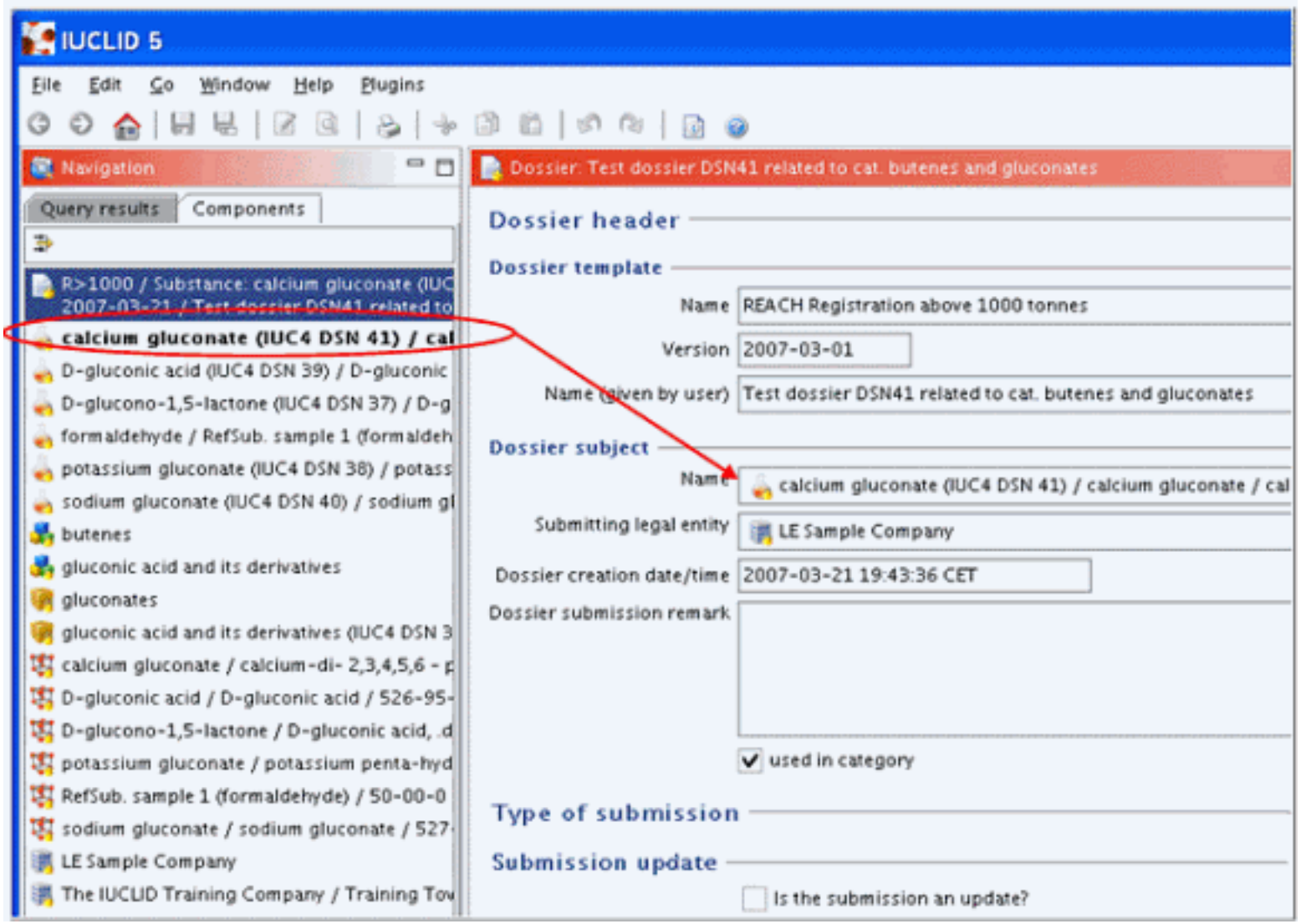
4. Il Create dossier wizard (Assistente per la creazione di un fascicolo) appare e guida attraverso una finestra di dialogo in alcuni passaggi, che equivalgono a quelli descritti per creare un fascicolo per una sostanza non associata a una categoria, tranne per il fatto che l'utilizzo delle categorie correlate può essere specificato in un passaggio iniziale, come mostrato nello screenshot seguente:


Dossier creation wizard
This substance is member of one or many categories
Specify whether category-related information should be used. If yes, endpoint data from all members of selected categories will be added to the dossier
Use related categories
Yes
No
Select category (ies)
cat_1
1 2 3 4 5 6 7 8 9
Use related categories
< Back
Next >
Finish
Cancel

Specificare se le Categorie correlate devono essere incluse o meno nel fascicolo. Selezionando 'Yes', tutte le categorie correlate e le sostanze loro assegnate vengono incluse nel fascicolo. Selezionando il pulsante radio Select category(ies), si apre un elenco a tendina dal quale può essere scelta la rispettiva categoria, come mostrato nello screenshot precedente:

Tutti gli altri passaggi sono uguali ai passaggi da 1 a 7 per Creare un fascicolo per una sostanza non associata a una categoria.

Lo screenshot seguente mostra come viene visualizzato il fascicolo di una sostanza che è correlata a una o più categorie nel riquadro Components. Si noti che l'oggetto del Fascicolo, vale a dire la sostanza per la quale il fascicolo è stato creato, è evidenziato (in grassetto).


IUCLID 5
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results Components
R>1000 / Substance: calcium gluconate (IUC
2007-03-21 / Test dossier DSN41 related to
calcium gluconate (IUC4 DSN 41) / cal
D-gluconic acid (IUC4 DSN 39) / D-gluconic
D-glucono-1,5-lactone (IUC4 DSN 37) / D-g
formaldehyde / RefSub. sample 1 (formaldeh
potassium gluconate (IUC4 DSN 38) / potass
sodium gluconate (IUC4 DSN 40) / sodium gl
butenes
gluconic acid and its derivatives
gluconates
gluconic acid and its derivatives (IUC4 DSN 3
calcium gluconate / calcium-di- 2,3,4,5,6 - p
D-gluconic acid / D-gluconic acid / 526-95-
D-glucono-1,5-lactone / D-gluconic acid, .d
potassium gluconate / potassium penta-hyd
RefSub. sample 1 (formaldehyde) / 50-00-0
sodium gluconate / sodium gluconate / 527
LE Sample Company
The IUCLID Training Company / Training Tov
Dossier: Test dossier DSN41 related to cat. butenes and gluconates
Dossier header
Dossier template
Name REACH Registration above 1000 tonnes
Version 2007-03-01
Name (given by user) Test dossier DSN41 related to cat. butenes and gluconates
Dossier subject
Name calcium gluconate (IUC4 DSN 41) / calcium gluconate / cal
Submitting legal entity LE Sample Company
Dossier creation date/time 2007-03-21 19:43:36 CET
Dossier submission remark
used in category
Type of submission
Submission update
Is the submission an update?

8.2.6. Creare un fascicolo di trasmissione congiunta

Nel caso di più dichiaranti per la stessa sostanza, può essere auspicata o richiesta la trasmissione congiunta di un fascicolo. Una trasmissione congiunta, talvolta detta anche approccio 'Una sostanza, una registrazione' (OSOR), può aumentare l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e limitare le sperimentazioni sugli animali vertebrati.

Quando si usa questo approccio, è possibile prendere in considerazione disposizioni specifiche come sancito dall'articolo 11 di REACH. Secondo tali norme, la trasmissione congiunta consiste nella condivisione di dati tecnici e, in particolare, delle informazioni connesse alle proprietà intrinseche delle sostanze, mentre non è previsto lo scambio di informazioni riguardanti le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato. Un dichiarante può anche chiedere di trasmettere separatamente le informazioni relative alle proprietà intrinseche della sostanza, se trasmette una spiegazione appropriata unitamente al fascicolo.

Una trasmissione congiunta di dati può essere gestita usando IUCLID sulla base delle funzioni disponibili per gestire dataset di sostanze/miscele, categorie e fascicoli. Come illustrato nel capitolo E.1.5 Trasmissione congiunta, il principale soggetto giuridico deve creare la trasmissione congiunta nella sua installazione IUCLID locale e specificare i soggetti giuridici di tutti gli altri partecipanti (denominati 'membri della trasmissione congiunta' nella terminologia di IUCLID). Il principale soggetto giuridico gestisce i dati destinati a essere inclusi nella trasmissione congiunta, mentre i i membri gestiscono i dati che desiderano trasmettere separatamente. Alla fine, un fascicolo di trasmissione congiunta sarà trasmesso dal principale soggetto giuridico. Successivamente ogni dichiarante dovrà trasmettere separatamente le informazioni che non devono essere incluse nella trasmissione congiunta.

Di seguito sono descritti i flussi di lavoro specifici di cui bisogna tenere conto.

Flusso di lavoro di una trasmissione congiunta per REACH

1. Il principale soggetto giuridico crea gli elementi appropriati di IUCLID e specifica gli indicatori pertinenti di trasmissione congiunta, vale a dire:

   - Nel dataset di una sostanza si deve compilare la sezione *1.5 Joint submission*, compresa l'identificazione dei soggetti giuridici membri (si veda il capitolo E.1.5 Trasmissione congiunta).

   - Nel dataset di una miscela e nei relativi dataset di sostanze si deve compilare la sezione *1.5 Joint submission*, compresa l'identificazione dei Soggetti giuridici membri (si veda il capitolo E.1.5 Trasmissione congiunta).

   - In un Categoria non sono disponibili campi specifici per indicare una trasmissione congiunta. Si raccomanda di includere le rispettive informazioni nel campo `Remarks` sotto l'intestazione 'General information' (si veda il capitolo D.6.2.3.1 Informazioni generali sulla Categoria). La sezione *1.5 Joint submission* deve essere compilata per tutti i dataset membri di categoria assegnati.

   - Per qualunque informazione che deve essere contrassegnata come 'confidential', occorre selezionare l'indicatore di riservatezza corretto, vale a dire l'indicatore 'IP (intellectual property) - Proprietà intellettuale', che significa che i dati devono essere forniti ad altre società solo se sono fidate (es. consorzi o con lettera d'accesso), ma non devono essere divulgati al pubblico (per dettagli sull'indicatore di riservatezza, si veda il capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi).

2. Il principale soggetto giuridico e i soggetti giuridici membri possono contribuire alla loro trasmissione congiunta con mezzi diversi, a seconda di come il consorzio definisce le regole per lo scambio di dati durante il processo di compilazione dei dati, es.:

   - I dati possono essere trasmessi al soggetto giuridico principale tramite file esportati.
   - I dati possono essere scambiati per la revisione sulla base dei dati grezzi esportati, che possono essere
     - modficabili o
     - protetti da copia o
     - sigillati, il che significa che il documento non può essere modificato.
   - I dati possono essere scambiati per la revisione sulla base di stampe o fascicoli protetti da scrittura.
   - La funzione Annotations può essere usata all'interno del consorzio per aggiungere commenti su qualunque informazione contenuta in un elemento di IUCLID (si veda il capitolo D.4.9.6.2 Come gestire i record di annotazione).

3. Quando i dati per la trasmissione congiunta sono completi e accettati da tutti i dichiaranti, il principale soggetto giuridico può creare un fascicolo di trasmissione congiunta usando la rispettiva funzione descritta nel capitolo D.8.2 Creare Fascicoli.

Flusso di lavoro di trasmissioni separate da parte di dichiaranti diversi da quello principale

1. Ogni soggetto giuridico che partecipa alla trasmissione congiunta crea gli elementi di IUCLID necessari per archiviare i dati destinati a essere trasmessi separatamente, vale a dire l'identità del fabbricante o importatore, le informazioni sulla fabbricazione e sugli utilizzi e le informazioni sull'esposizione (per sostanze in quantità da 1 a 10 tonnellate) e, facoltativamente, le indicazioni sull'uso sicuro e la relazione sulla sicurezza chimica allegata (se richiesta).

   Si fanno le seguenti raccomandazioni per queste trasmissioni separate:

   - Selettore della modalità di visualizzazione: quando si prepara il dataset di una sostanza o miscela per le informazioni in questione, selezionare la modalità di visualizzazione adatta alla trasmissione programmata, es. 'REACH Registration member of a joint submission - general case'. Le rispettive prescrizioni relative ai dati (sezioni di IUCLID) sono quindi indicate in rosso come descritto nel capitolo D.4.3.3.1 Riquadro Section tree.
   - Sezione *1.5 Joint submission*: compilare questa sezione quando si prepara il Dataset di una sostanza o miscela. Identificare i soggetti giuridici del principale dichiarante e di tutti i dichiaranti della trasmissione congiunta. Inoltre, inserire un'osservazione nel campo `Remarks` a indicare es. 'Separate submission of the information specified in Article 10(a)(i), (ii), (iii) and (x), and any relevant indication under Article 10(a)(viii)' (Presentazione separata delle informazioni specificate nell'articolo 10, lettera a), paragrafi i), ii), iii) e x) ed indicazioni rilevanti ai sensi dell'articolo 10, lettera a), paragrafo viii)).
   - Categoria: la Categoria stessa sarà trasmessa dal principale soggetto giuridico. Solo le informazioni sulla/e sostanza/e assegnata/e possono essere trasmesse separatamente dai soggetti giuridici membri. Queste possono essere gestite come qualunque altro dataset di sostanze.

- Giustificazione per la trasmissione separata di informazioni specifiche: se un dichiarante trasmette separatamente qualunque informazione che dovrebbe essere normalmente inclusa nella trasmissione congiunta, occorre trasmettere una spiegazione appropriata unitamente al fascicolo. Ciò può essere fatto includendo nel campo `Remarks` della sezione *1.5 Joint submission* una breve nota che faccia riferimento a un documento allegato appropriato in cui si spieghi perché i costi sarebbero sproporzionati, perchè la divulgazione delle informazioni causerebbe probabilmente un sostanziale danno commerciale oppure la natura del disaccordo, a seconda dei casi.

- Per qualunque informazione che deve essere contrassegnata come 'confidential' occorre selezionare il corretto Confidentiality flag, vale a dire il flag 'CBI (confidential business information)', che significa che i dati non devono essere forniti ad altre società o divulgati al pubblico (per dettagli sull'indicatore di riservatezza, si veda il capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi).

2. Dopo che il principale dichiarante ha effettuato la trasmissione congiunta, ogni altro soggetto giuridico può creare e trasmettere un fascicolo per i dati riservati usando la rispettiva funzione descritta nel capitolo D.8.2 Creare fascicoli.

Suggerimento

Si considerino i suggerimenti seguenti:

1. Si raccomanda che il principale dichiarante trasmetta anzitutto il fascicolo di trasmissione congiunta.

2. Se un Soggetto giuridico che partecipa alla trasmissione congiunta deve includere qualunque dato specifico (riservato) degli end point nel Fascicolo, i rispettivi Record degli end point possono essere selezionati nella tabella di selezione che appare nel passaggio 6 del Dossier creation wizard (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli).

3. Se i dati archiviati nel dataset di una sostanza o miscela da usare nell'ambito di una trasmissione congiunta devono essere usati anche per altri scopi (es. per una trasmissione separata per un altro programma regolamentare), si può operare una selezione adeguata delle sezioni e/o record degli end point da includere in tale fascicolo. Per esempio, si può escludere la sezione *1.5 Joint submission*, includendo invece altre sezioni.

8.3. Copiare i dati dei fascicoli

Come illustrato nel capitolo D.8.1 Cos'è un fascicolo?, un fascicolo è un'istantanea in sola lettura dei dati grezzi. Esso non può essere modificato. È però possibile copiare i record di sommario o studio degli end point nella clipboard di IUCLID. Questi record copiati possono essere incollati nei dataset di altre sostanze, miscele o modelli (si vedano le istruzioni nel capitolo D.4.7.9 Copiare i record di studio degli end point). A seconda che sia stata impostata una protezione da copia quando il fascicolo è stato creato (si veda il capitolo D.8.2 Creare fascicoli):

- Se il fascicolo è protetto da copia, si può incollare solo un riferimento al fascicolo corrispondente. Per istruzioni si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza.

- Se il fascicolo non è protetto da copia, i record copiati possono essere incollati in qualunque dataset.

Attenzione

I record incollati (non protetti da copia) non possono essere modificati nel dataset target. Poiché questi record sono denotati dallo stesso simbolo verde di qualunque altro record modificabile, i record protetti da scrittura possono essere identificati in modo solo indiretto sulla base del fatto che il pulsante **Edit** nella barra degli strumenti è o meno attivo.

8.4. Annotare un fascicolo

La funzione Annotations presente nella finestra Information può essere usata anche per fare annotazioni sui dati compilati in un Fascicolo. Per quanto riguarda i principi di questa funzione, si faccia riferimento alle indicazioni per annotare i record di studio degli end point nel capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations'.

Come descritto in tale capitolo, i seguenti comandi sono specifici per la funzione Annotations nello strato fascicolo:

- Comando **Show/Hide associated annotations** dalla barra degli strumenti: per visualizzare o nascondere tutte le annotazioni fatte nello strato dati grezzi, ossia nel dataset della sostanza usato per creare il Fascicolo, **a patto che il dataset sorgente sia stato fornito insieme al Fascicolo**. Le annotazioni associate sono nascoste di default. Se visualizzate, il loro colore di sfondo è verde in contrapposizione con il bianco usato per le annotazioni aggiunte nello strato fascicolo.

  Le annotazioni associate possono essere modificate selezionando il comando **Edit**.

- Comando **Go to referenced document** cliccando con il pulsante destro o dalla barra degli strumenti: per raggiungere l'annotazione associata e, quindi, il record nel Dataset della sostanza.

Nota

Qui il termine 'referenced document' significa un record nello strato dati grezzi cui si fa riferimento in un fascicolo. Non lo si deve confondere con 'referenced record' (si veda il capitolo D.4.7.10 Correlare i record di studio degli end point al dataset di un'altra sostanza).

Importante

Si possono creare annotazioni per qualunque elemento di IUCLID. Quale regola generale, il tab Annotations presente nella finestra Information è associato al record visualizzato nella finestra Data entry che si trova sopra. Questo può essere il fascicolo, un record di sommario o di studio degli end point di qualunque sostanza contenuta nel fascicolo, il soggetto giuridico, il sito del soggetto giuridico ecc.

8.5. Visualizzare i fascicoli

La funzione View Dossier data presenta un riquadro Query results che visualizza tutti i fascicoli disponibili nella vostra installazione IUCLID, permettendo di selezionare il fascicolo desiderato o lanciare la relativa interrogazione.

Per visualizzare i fascicoli

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** , cliccare su **View**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutti i fascicoli disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi. I fascicoli sono elencati in ordine alfabetico (si veda lo screenshot seguente).
3. Se riuscite a trovare comodamente il fascicolo desiderato, dovete solo fare doppio clic.
4. Se i fascicoli elencati sono in numero elevato, lanciate un'interrogazione come descritto per le sostanze nel capitolo D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results.
5. Una volta selezionato, il fascicolo desiderato viene visualizzato nel riquadro Components insieme a tutti i suoi componenti, come mostrato nel capitolo D.8.2 Creare fascicoli.

8.6. Confrontare i fascicoli

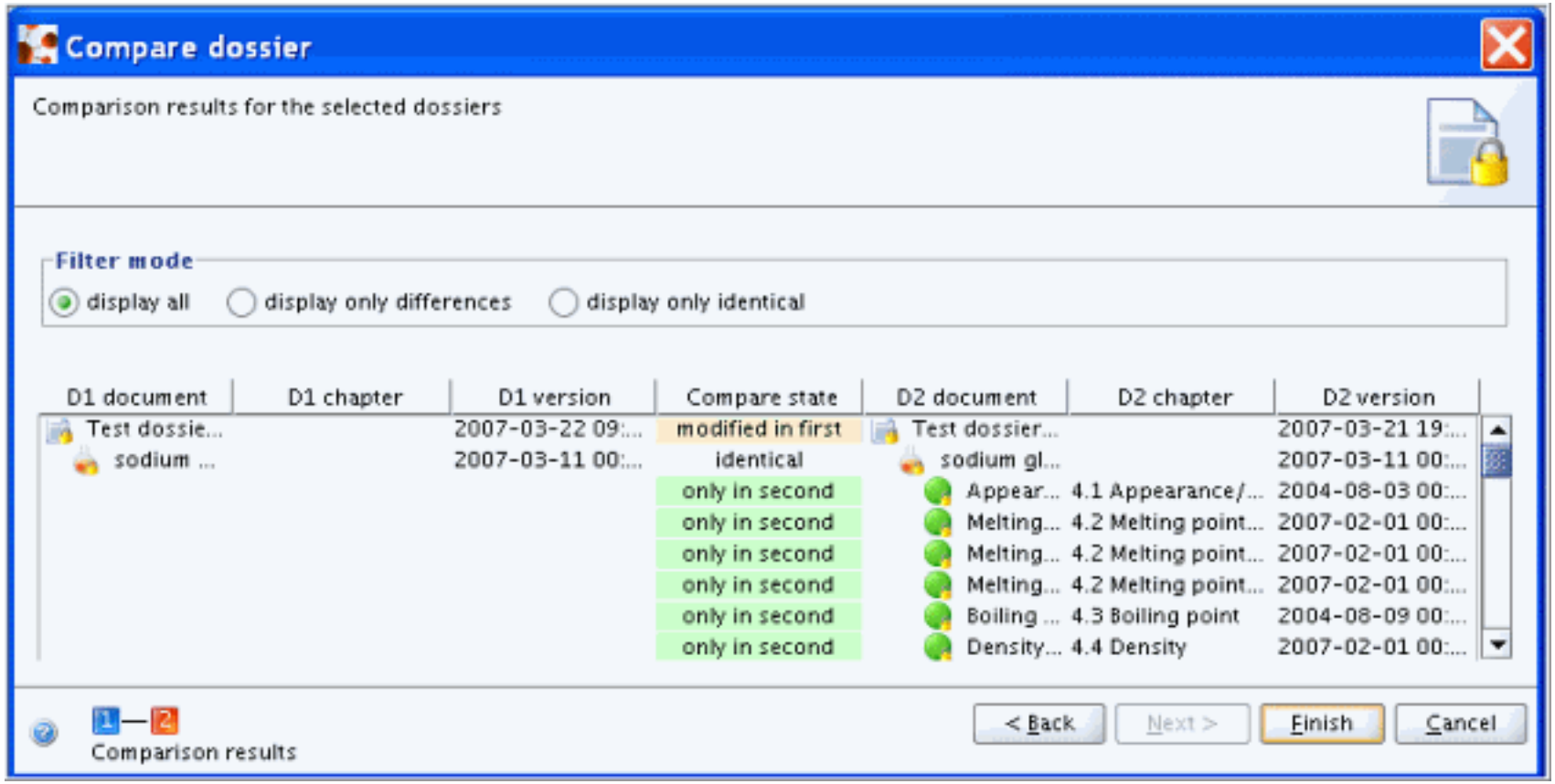
La funzione Comparing Dossiers permette di confrontare i contenuti di due fascicoli. Ciò può essere utile se si devono confrontare due o più versioni diverse di uno o più fascicoli con un dato fascicolo.

Per confrontare i fascicoli

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** , cliccare su **Compare**.
3. Nel passaggio 1 del Compare dossier wizard (assistente per il confronto di fascicoli), selezionare i due fascicoli da confrontare:
   - Cliccare sul pulsante **Add reference** .

- Nella finestra di dialogo Query che appare, lanciare l'interrogazione in merito al fascicolo desiderato e cliccare sul pulsante **Assign**.

4. Cliccando sul pulsante **Next** si crea un elenco dei risultati del confronto (si veda lo screenshot seguente) che indica lo stato del confronto come segue:
   - identical
   - modified in first / second
   - only in first / second
   - modified in first / second
   - different content
5. Per uscire dall'elenco, cliccare sul pulsante **Finish** o **Cancel**.



8.7. Stampare un fascicolo

Il comando Print può essere applicato al Fascicolo completo o a componenti individuali selezionati. Quest'ultima opzione può essere utile nel caso di un fascicolo di categoria o miscela contenente alcune sostanze correlate.

Stampare un Fascicolo completo

Per stampare un fascicolo completo

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Dossier** , cliccare su **View**.

3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sul Fascicolo da stampare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Print** (oppure selezionare il comando **Print** dal menù **File**).

4. Il Print wizard (Assistente di stampa) appare e guida attraverso i seguenti passaggi:

   - Passaggio 1: verificare gli elementi selezionati oppure deselezionarli come appropriato. Si noti che si possono deselezionare solo i dati degli end point. I segni neri di spunta nelle caselle di controllo per tutti gli altri elementi indicano che questi non possono essere esclusi.

   - Passaggio 2: specificare il percorso di uscita, il nome del file e le opzioni di stampa (se si devono includere annotazioni, campi vuoti e/o pagina banner e se la stampa deve essere aperta dal visualizzatore, ossia dal browser) e cliccare sul pulsante **Finish**.

Nota

Di default si usano i parametri di filtro impostati quando il fascicolo è stato creato dal/i dataset di sostanze o miscele. Questi non possono essere cambiati. Sono però fornite tutte le impostazioni di stampa quando i relativi dataset vengono stampati separatamente dal riquadro Components, come descritto di seguito.

Stampare componenti individuali selezionati di un fascicolo

Per stampare un componente individuale di un fascicolo

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Dossier** , cliccare su **View**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutti i fascicoli disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.

3. Se riuscite a trovare comodamente il fascicolo desiderato, dovete solo fare doppio clic. Se i fascicoli elencati sono in numero elevato, lanciare un'interrogazione come descritto per le sostanze nel capitolo D.4.3.2 Interrogare in merito a una sostanza nel riquadro Query results.

4. Una volta selezionato, il fascicolo desiderato viene visualizzato nel riquadro Components insieme a tutti i suoi componenti, come mostrato nel capitolo D.8.2 Creare fascicoli.

5. Fare doppio clic sul componente da stampare (oppure cliccare su di esso con il pulsante destro e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Open**).

6. Cliccare con il pulsante destro sul componente e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Print** (oppure selezionare il comando **Print** dal menù **File**).

Attenzione

Il comando **Print** seleziona solo l'elemento attualmente visualizzato nella finestra Data entry (aperto), anche se evidenziate un altro componente nell'albero delle sezioni. Selezionando un fascicolo completo nel riquadro **Query results**, si stampa invece il fascicolo evidenziato.

8.8. Esportare un fascicolo

Per esportare un fascicolo

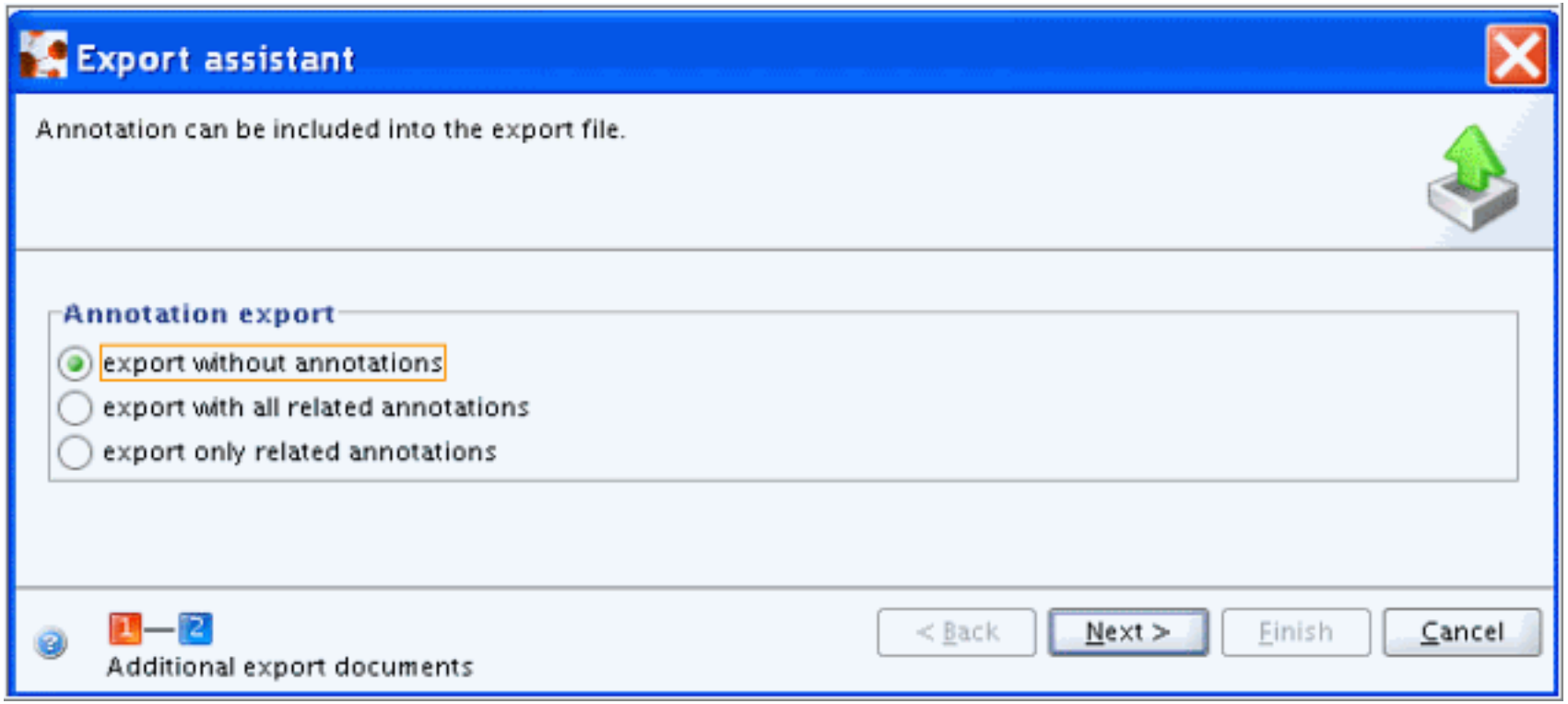
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Dossier** , cliccare su **View**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutti i fascicoli disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi. I fascicoli sono elencati in ordine alfabetico (si veda lo screenshot seguente).

3. Cliccare con il pulsante destro sul fascicolo desiderato nel riquadro Query results.

4. L'Export wizard appare e guida attraverso i seguenti passaggi:

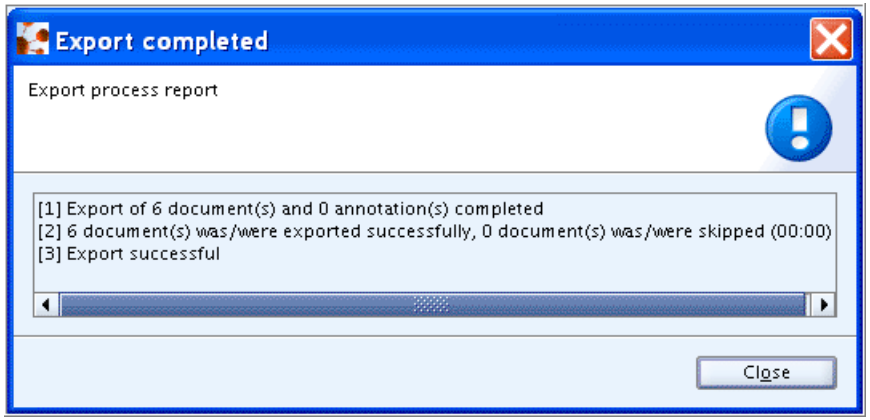
   - Passaggio 1: Specificare se nessuna o tutte le relative annotazioni devono essere incluse nell'esportazione o se si devono esportare tutte le relative annotazioni.



- Passaggio 2: Selezionare la cartella e specificare il nome del file esportato. Cliccare quindi sul pulsante **Finish**.

Export assistant
Please choose a file name and enter a comment on your export.
Dossier template:
Note: the finish button is enabled when a file name has been entered and all dossier information has been collected in the background
Depending on the dossier and your system this may take some time
Specify the export file:
C:\IUCLID5-ImportExport\Test export gluconates.i5z
Remarks:
1 — 2
Enter file name
< Back
Next >
Finish
Cancel

5. Il completamento dell'esportazione è confermato da un messaggio:


Export completed
Export process report
[1] Export of 6 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 6 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

Nota

Si può esportare solo un Fascicolo completo, ma nessun componente individuale. Qualora sia necessario usare per esempio una sostanza selezionata, tutti i suoi record possono essere copiati nella clipboard di IUCLID e incollati nel dataset di una sostanza creato ex novo, salvo laddove il fascicolo sia protetto da copia. Si veda il capitolo D.8.3 Copiare i dati dei fascicoli.

8.9. Importare un fascicolo

Per istruzioni su come importare i fascicoli, si faccia riferimento al capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5).

8.10. Cancellare un fascicolo

Per cancellare un fascicolo

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** , cliccare su **View**.
3. Nel riquadro **Query results**, cliccare con il pulsante destro sul Fascicolo da cancellare e, dal menù visualizzato, cliccare sul comando **Delete**.

Nota

Se si cancella un fascicolo, i corrispondenti dati grezzi, se disponibili nella vostra installazione IUCLID, non vengono intaccati.

9. Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla società/organizzazione)

Questa sezione tratta tutti gli argomenti inerenti al concetto di soggetto giuridico usato in IUCLID (si veda il capitolo B.4.1 Informazioni relative alla società/organizzazione). Essa instaura anche il link con il sito web di IUCLID in cui vengono creati i Soggetti giuridici ufficiali (si veda il capitolo D.9.2.1 Creare un Soggetto giuridico 'ufficiale').

9.1. Cos'è un soggetto giuridico?

Un soggetto giuridico è una società/organizzazione oppure una persona fisica avente la capacità e il diritto di concludere contratti od operazioni commerciali. In IUCLID, un **Soggetto giuridico** è un elemento specifico per archiviare e gestire le informazioni sul soggetto giuridico. Queste informazioni comprendono la denominazione, l'indirizzo e altri recapiti, la/e persona/e da contattare e codici identificativi specifici del soggetto giuridico che possono aiutare a identificarlo in modo inequivocabile, come i codici IVA o DUNS. Il soggetto giuridico racchiude anche informazioni sull'ubicazione dei propri siti di produzione e utilizzo.

La società/organizzazione può essere:

- La vostra Società/organizzazione o la Società da voi rappresentata, qualora si sia un fornitore di servizi (si vedano i capitoli B.4.1 Informazioni relative alla Società/organizzazione e E.1.1 Identificazione).
- Un rappresentante di parte terza (si veda il capitolo E.1.1 Identificazione).
- I vostri partner in consorzi per la preparazione di trasmissioni congiunte (si veda il capitolo E.1.5 Trasmissione congiunta).
- I vostri fornitori (si veda il capitolo E.1.7 Fornitori).
- I destinatari delle vostre sostanze o miscele (si veda il capitolo E.1.8 Destinatari).
- Un'organizzazione sponsor (si veda il capitolo E.1.6 Sponsor).

Potrebbe essere necessario riferire più volte le stesse informazioni alle autorità regolamentari se, per esempio, si nomina lo stesso rappresentante di parte terza per una gamma di sostanze. In IUCLID, ciò è facilitato dall'archiviazione e dalla gestione di tutte le informazioni sui soggetti giuridici all'interno di un inventario locale che offre la possibilità di inserire le informazioni una sola volta nel database e di riutilizzarle ogniqualvolta necessario. Nelle sezioni in cui si devono specificare informazioni su un Soggetto giuridico, il sistema suggerirà di selezionarne il nome da un elenco.

Questa operazione crea automaticamente un link al soggetto giuridico che avete archiviato nell'inventario in un passaggio precedente (si veda il capitolo D.9.4 Collegare un soggetto giuridico a una sostanza, miscela, categoria, Modello o Sito).

In base a questo principio, il soggetto giuridico viene gestito in modo indipendente dai vari dataset cui può essere associato. Se si apporta un cambiamento in uno qualunque dei campi del soggetto giuridico, questo interesserà tutti i dataset associati.

Nota

Le informazioni sulle organizzazioni sponsor non sono archiviate nell'inventario dei soggetti giuridici. Devono quindi essere ripetute in ogni dataset in cui tali informazioni sono richieste (si veda il capitolo E.1.6 Sponsor).

9.2. Funzione 'Legal entity': come creare un soggetto giuridico

Il processo di creazione di un soggetto giuridico dipende dal fatto che sia necessario un **Soggetto giuridico ufficiale** (**LEO** proveniente dal sito web di IUCLID) o ne sia sufficiente **uno non ufficiale** creato localmente in IUCLID (si veda il capitolo B.4.1 Informazioni relative alla Società/organizzazione).

Serve un **Soggetto giuridico ufficiale** quando è essenziale identificare la Società/organizzazione in modo univoco. È questo il caso se dovete:

- Identificare la vostra Società/organizzazione o la Società che si rappresenta, se si è un fornitore di servizi.
- Specificare la titolarità dei dati creati in IUCLID: Sostanze, Miscele, Modelli, Categorie, Fascicoli e siti del Soggetto giuridico. In questo caso, il Soggetto giuridico ufficiale deve essere anzitutto assegnato al proprio account utente (si veda il capitolo D.16 Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc.).

Un **Soggetto giuridico non ufficiale** basta per:

- Specificare un rappresentante di parte terza.
- Definire i propri fornitori (fabbricanti, importatori, formulatori).
- Definire i destinatari delle proprie sostanze o miscele (utilizzatori a valle o clienti).
- Specificare le società che lavorano in consorzio per preparare fascicoli di trasmissione congiunta. Nei seguenti sottocapitoli, le società/organizzazioni diverse dalla propria società/organizzazione sono denominate **partner commerciali.**

9.2.1. Creare un soggetto giuridico 'ufficiale'

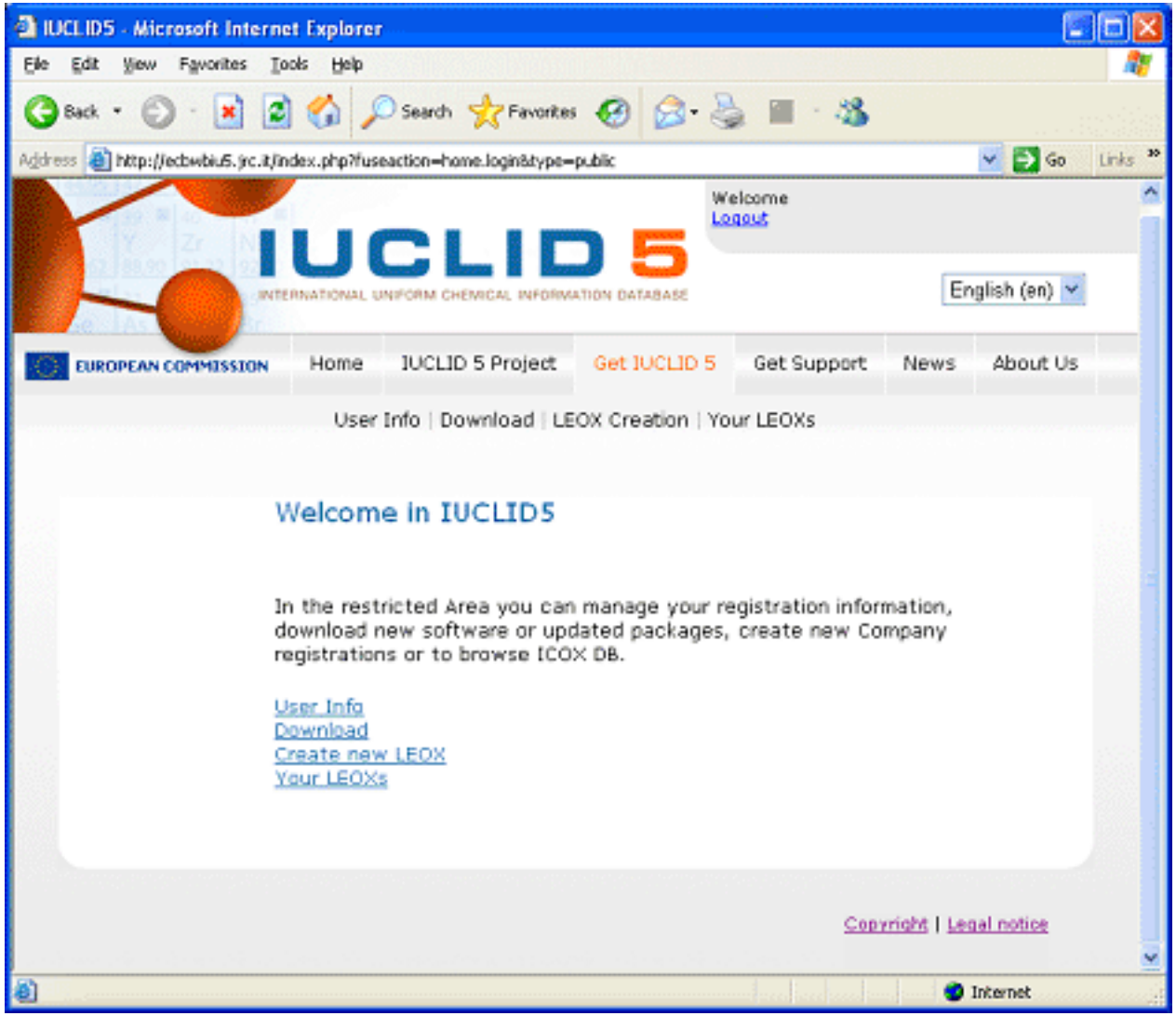
Un soggetto giuridico '**ufficiale**' è un soggetto giuridico proveniente dal sito web di IUCLID (=**LEO**).

Nota

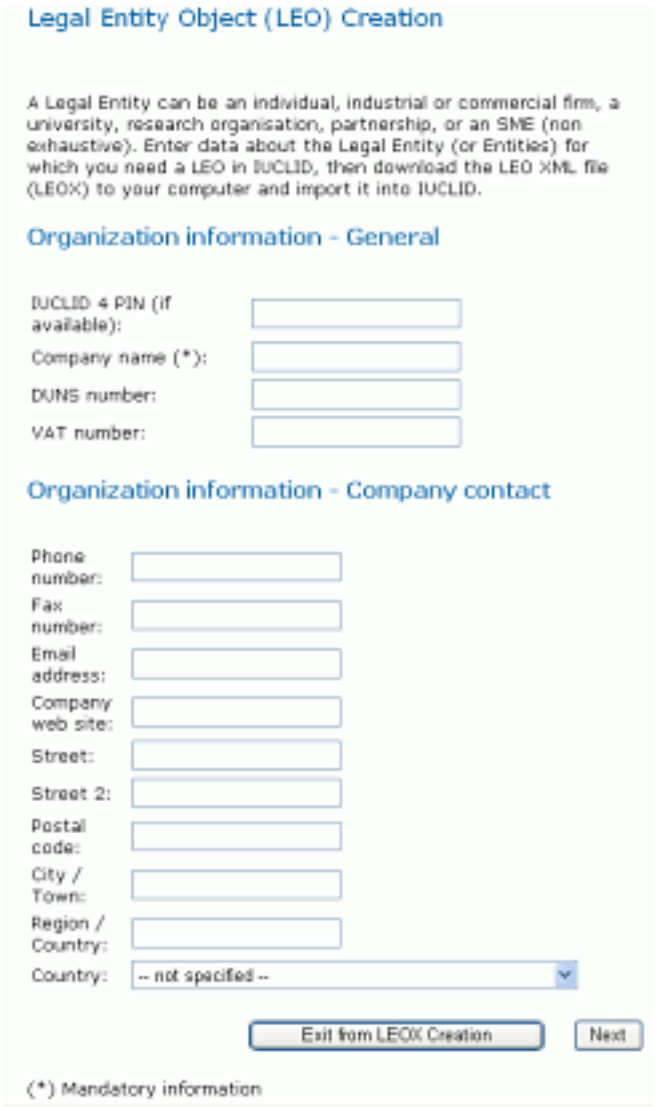
Gli account utente possono essere assegnati **solo** a soggetti giuridici ufficiali (si veda il capitolo D.16 Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc.).

9.2.1.1. Creare il proprio soggetto giuridico 'ufficiale'

Questo sottocapitolo descrive il processo per creare il proprio soggetto giuridico ufficiale nel sito web di IUCLID e importarlo nella propria installazione IUCLID. Seguire i passaggi:



1. Andare al sito web di IUCLID e selezionare la sezione Legal Entity Object (LEO).
2. Seguire le istruzioni per creare il proprio soggetto giuridico. Dopo aver compilato tutti i campi richiesti (nessuno di essi è obbligatorio, ma si raccomanda vivamente di compilarli tutti), il proprio Legal Entity Object (**LEO**) può essere esportato in un file XML (**LEOX**).

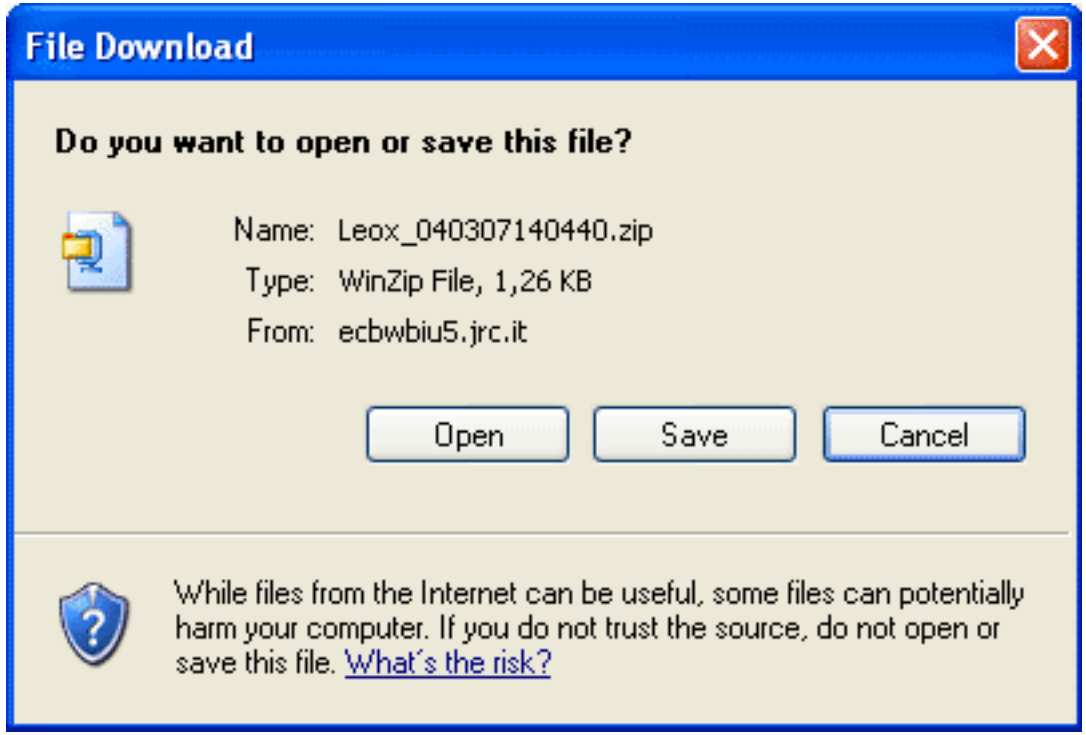

Legal Entity Object (LEO) Creation
A Legal Entity can be an individual, industrial or commercial firm, a university, research organisation, partnership, or an SME (non exhaustive). Enter data about the Legal Entity (or Entities) for which you need a LEO in IUCLID, then download the LEO XML file (LEOX) to your computer and import it into IUCLID.
Organization information - General
IUCLID 4 PIN (if available):
Company name (*):
DUNS number:
VAT number:
Organization information - Company contact
Phone number:
Fax number:
Email address:
Company web site:
Street:
Street 2:
Postal code:
City / Town:
Region / Country:
Country:
-- not specified --
Exit from LEOX Creation
Next
(*) Mandatory information

Organization information - Contact Person
Enter data about the person that will act as primary contact for the Legal Entity.
Organization: Sample Company
Department: IT
Title: Ms
First name: IUCLID
Last name: sampleuser
Phone number: 332781300
Mobile number: 3661707495
Fax number: 332781301
Email address: user@SampleCompany.it
Street: Enrico Fermi
Street 2:
Postal code: 21020
City / Town: Ispra
Region / Country: VA
Country: Italy - IT
Exit from LEOX Creation
Submit
Press "Submit" for creation of the Legal Entity
For subsequent downloading of the Legal Entity XML file (LEOX), please go to section "Your LEOxs"
Page 2 of 2

3. Scaricare il file esportato LEOX nella propria workstation locale.

Your LEOXS

Company Name	UUID	Country	Address	Edit	LEOX
LE Sample Company	IUC5-6393c666-72c4-4f6d-9b04-3722715b0e11	Italy - IT	Ispra, Enrico Fermi	Edit	Download


File Download
Do you want to open or save this file?
Name: Leox_040307140440.zip
Type: WinZip File, 1,26 KB
From: ecbwbiu5.jrc.it
Open
Save
Cancel
While files from the Internet can be useful, some files can potentially harm your computer. If you do not trust the source, do not open or save this file. What's the risk?

4. Quando si installa l'applicazione IUCLID, la finestra d'installazione richiederà l'importazione obbligatoria del file LEOX. Importare il file LEOX nel proprio IUCLID locale seguendo le istruzioni del wizard d'installazione (si veda il capitolo C.2 Avviare IUCLID 5: First steps wizard).

5. In IUCLID, questo Soggetto giuridico viene riconosciuto come un Soggetto giuridico ufficiale e contrassegnato come tale nell'inventario. Il suo stato è impostato di default su 'active' (si veda il capitolo D.9.5 Partner commerciale attivo: assegnare/disassegnare). Il suo nome sarà visualizzato in grassetto nell'interfaccia utente.

Suggerimento

Il Legal Entity Object (LEO) creato nel sito web di IUCLID rappresenta solo una sottoserie di informazioni che possono essere inserite nell'elemento del Soggetto giuridico di IUCLID; più campi, non ritenuti critici ai fini di un'identificazione univoca della Società/organizzazione, possono essere compilati direttamente in IUCLID.

Attenzione

Se si desidera aggiornare le informazioni sul proprio soggetto giuridico, si raccomanda vivamente di aggiornare anche le informazioni trasmesse al momento della creazione nel sito web di IUCLID, al fine di garantire la coerenza.

9.2.1.2. Gestire il soggetto giuridico 'ufficiale' di un partner commerciale

Se si necessita di usare un soggetto giuridico ufficiale per identificare i propri partner commerciali nella propria installazione IUCLID (ad esempio se si è un consulente o un laboratorio di prova che prepara un fascicolo per conto del proprio cliente), vi sono due opzioni:

- O si riceve il soggetto giuridico ufficiale direttamente dal proprio partner commerciale. Questi deve esportarlo dalla propria installazione IUCLID e inviarlo es. via e-mail. A questo punto si importa il file ricevuto nella propria installazione IUCLID (si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)). Il Soggetto giuridico importato sarà automaticamente contrassegnato da indicatori come un 'Active trade partner' (si veda il capitolo D.9.5 Partner commerciale attivo: assegnare/disassegnare).

- Oppure, se il proprio partner commerciale non ha una propria installazione IUCLID e quindi non può fornire il suo soggetto giuridico ufficiale, lo si può creare per suo conto nel sito web di IUCLID e quindi seguire la procedura descritta nel capitolo D.9.2.1.1 Creare il proprio soggetto giuridico 'ufficiale'.

9.2.2. Creare il soggetto giuridico 'non ufficiale' di un partner commerciale

Questo sottocapitolo descrive il processo di specifica delle informazioni su un partner commerciale attraverso la creazione del suo Soggetto giuridico direttamente in IUCLID, senza i passaggi di creazione/download/importazione descritti sopra. Questo soggetto giuridico è un soggetto giuridico **non ufficiale**.

Nota

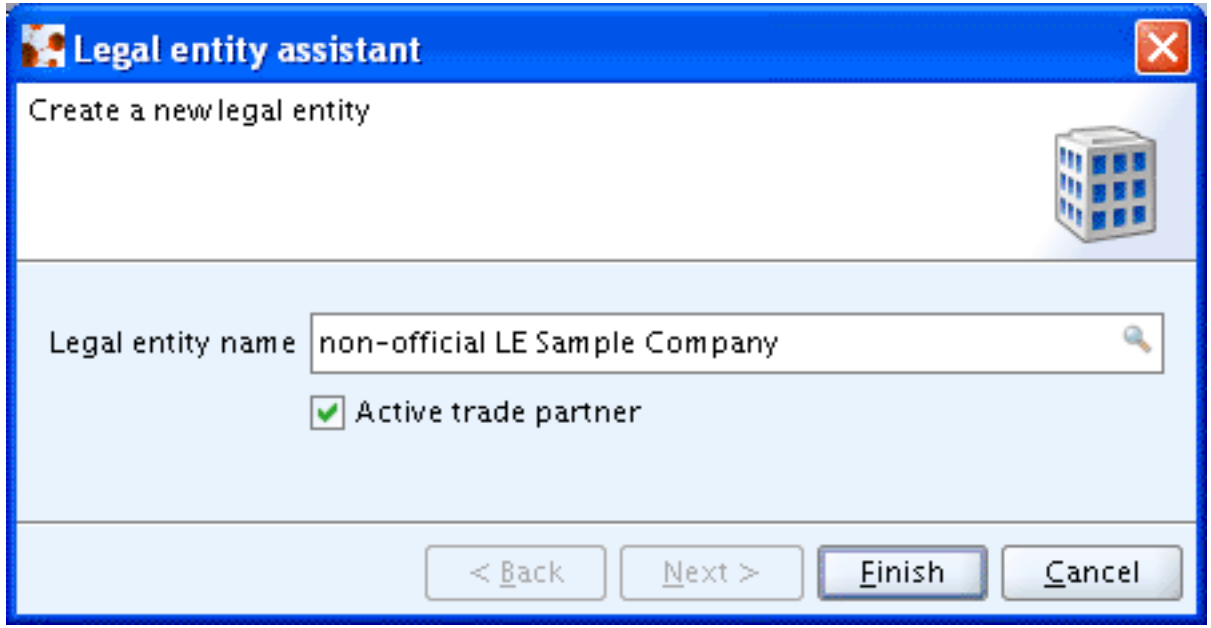
Gli account utente non possono essere assegnati a tali soggetti giuridici (si veda il capitolo D.16 Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc.).

Seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Legal entity** , cliccare su **New.**

3. Il Legal entity creation wizard appare e suggerisce di inserire un nome per il soggetto giuridico. Questo nome deve essere unico nel database di IUCLID.



Nota

La casella 'Active trade partner' è spuntata di default. Si faccia riferimento al capitolo D.9.5 Partner commerciale attivo: assegnare/disassegnare per ulteriori dettagli su questo concetto.

4. Cliccare sul pulsante **Finish**.

5. Il nuovo soggetto giuridico viene aperto e la finestra di inserimento dati visualizza il tab General information.

Attenzione

I capitoli seguenti mostrano come modificare le informazioni sul soggetto giuridico nella propria installazione IUCLID locale. Naturalmente, nessuna di queste procedure aggiornerà le informazioni sul soggetto giuridico archiviate centralmente nel sito web di IUCLID. Si raccomanda pertanto di ripetere gli aggiornamenti applicati alle proprie informazioni locali anche nel sito web di IUCLID. Ciò vale soprattutto per il soggetto giuridico che descrive la propria organizzazione.

9.3. Funzione 'Legal entity - Update': come aggiornare (modificare) un soggetto giuridico

Dopo che un soggetto giuridico è stato creato o importato (si veda il capitolo D.9.2 Funzione Legal entity: come creare un soggetto giuridico), questo può essere aggiornato o modificato dal (link) riquadro delle attività.

9.3.1. Aprire un soggetto giuridico

Per aprire un soggetto giuridico, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Legal entity** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutti i soggetti giuridici (ufficiali e non ufficiali) disponibili nella propria installazione IUCLID oppure nella rete cui si è connessi. I soggetti giuridici sono elencati in ordine alfabetico. I soggetti giuridici di 'Active trade partners' sono mostrati in grassetto (si veda di seguito).

3. Se si riesce a trovare comodamente il soggetto giuridico desiderato, dovete solo fare doppio clic (con il pulsante sinistro del mouse) su di esso per aprirlo.

4. Nel caso di un numero elevato di soggetti giuridici elencati, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo D.9.3.2 Interrogare in merito a un soggetto giuridico nel riquadro Query results.

Nota

Se l'elenco di soggetti giuridici non appare, verificare il limite d'interrogazione impostato nel menù **User preference** (si veda il capitolo D.16.5.3 Tab 'Query limit': impostare i limiti d'interrogazione). Se non si riesce a visualizzare il menù **User preference**, contattare l'amministratore IUCLID locale.

Suggerimento

Da ogni voce nell'elenco dei risultati dell'interrogazione si può aprire un menù di contesto (con il pulsante destro del mouse), come mostrato nello screenshot precedente. Il menù di contesto include i comandi seguenti:

- **Open** per aprire il soggetto giuridico (come metodo alternativo al doppio clic).
- **Print** per stampare il soggetto giuridico.
- **Export** per esportare il soggetto giuridico.
- **Active trade partner** per cambiare lo stato del soggetto giuridico ad esempio da attivo a inattivo .
- **Delete** per cancellare il Soggetto giuridico.

9.3.2. Interrogare in merito a un soggetto giuridico nel riquadro Query results

Nel riquadro Query results potete lanciare un'interrogazione come segue:

1. Cliccare nel riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo Query.
2. Inserire il nome del soggetto giuridico o parte del nome per il soggetto giuridico desiderato. Per esempio 'leg' filtrerà tutti i soggetti giuridici contenenti questa stringa di ricerca. Quanto più il testo inserito sarà univoco, tanto meglio si potrà restringere la ricerca del Soggetto giuridico desiderato.

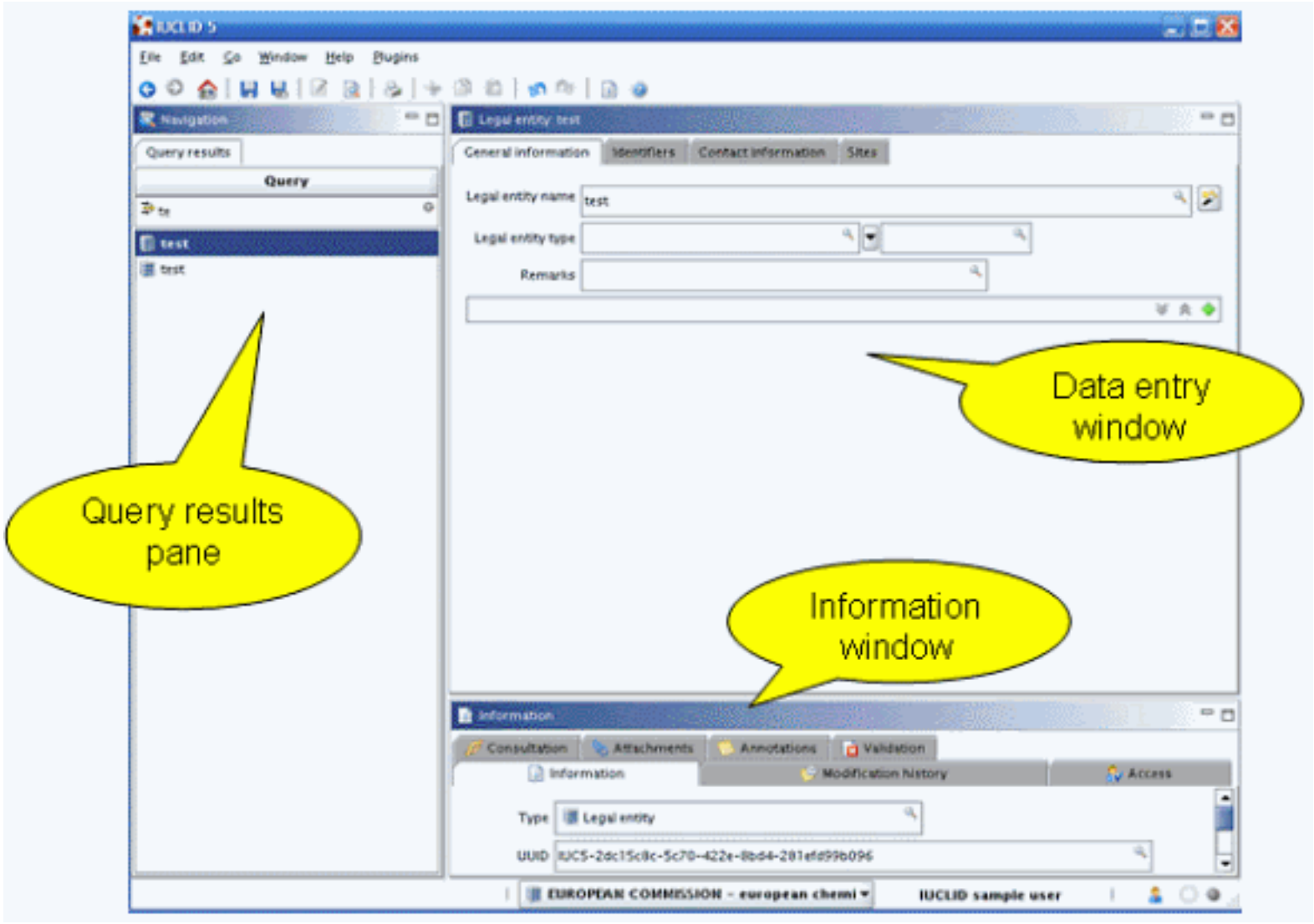
   ### Suggerimento

   Non usare * come jolly per fare ricerche troncate. Basta inserire una stringa qualunque (anche parte del nome). Le interrogazioni non sono case-sensitive. Per istruzioni dettagliate su come svolgere interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca.
3. Una volta trovato il soggetto giuridico desiderato, fare doppio clic per aprirlo. L'interfaccia utente cambia, in quanto la sezione del soggetto giuridico viene visualizzata nella finestra Data entry insieme al riquadro Information.

9.3.3. Interfaccia utente della sezione del soggetto giuridico: struttura ed elementi

Quando un soggetto giuridico è stato aperto, appare la finestra di inserimento dati. L'interfaccia utente che appare adesso è suddivisa nelle parti seguenti:

- riquadro Query result (si veda il capitolo D.9.3.2 Interrogare in merito a un soggetto giuridico nel riquadro Query results)
- finestra Data entry
- finestra Information



9.3.3.1. Finestra di inserimento dati (Data entry)

La finestra di inserimento dati visualizzata dopo aver creato o aperto un soggetto giuridico è composta dai seguenti elementi:

- Barra del titolo con il nome del soggetto giuridico.
- Schermata di inserimento dati composta dai campi di inserimento dati raggruppati sotto quattro tab: General information, Identifiers, Contact information e Sites.

I campi di inserimento dati sono per la maggior parte di chiara interpretazione, sulla base delle loro etichette e dei valori negli elenchi a tendina.

Per indicazioni più dettagliate, si vedano i seguenti sottocapitoli.

9.3.3.1.1. Tab 'General information'

`Legal entity name`: Il nome del soggetto giuridico visualizzato in questo campo è quello precedentemente inserito ed è in sola lettura. Può però essere modificato cliccando sul pulsante **Wizard** : appare così una finestra di dialogo che vi assiste nello svolgimento dei passaggi richiesti.

Attenzione

Qualunque cambiamento nel nome del Soggetto giuridico produrrà un effetto su tutti i dati associati (es. Dataset di sostanze, miscele, categorie, modelli o siti dei soggetti giuridici).

Nota

Se si inserisce un nome che esiste già nel database, appare una finestra di avviso per chiedere conferma. È possibile procedere comunque, ma si raccomanda vivamente di non inserire nomi identici per i soggetti giuridici nel database di IUCLID.

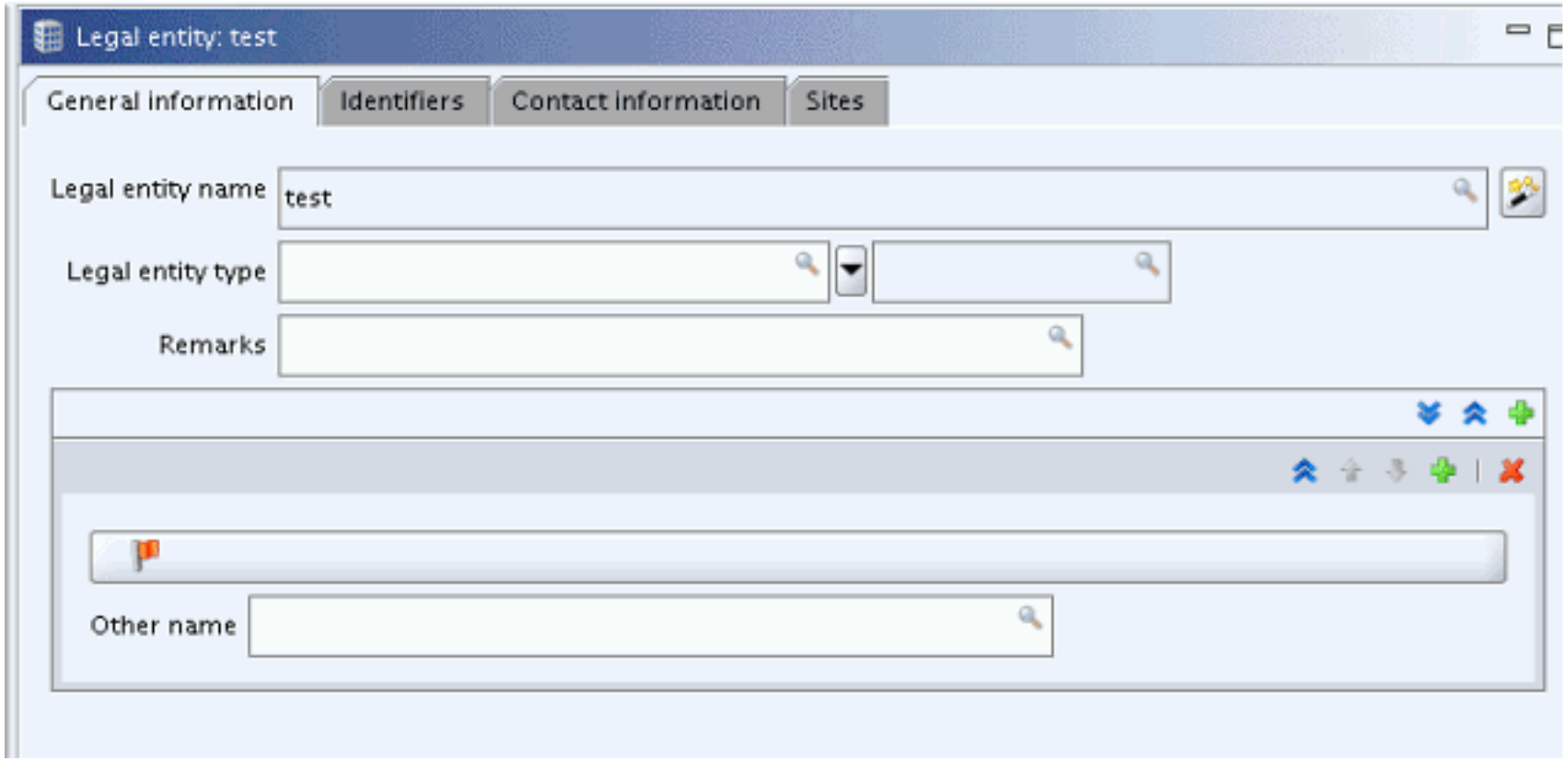
`Legal entity type`: Selezionare il tipo di società/organizzazione dall'elenco a tendina. Se nessuna delle voci predefinite è applicabile, selezionare **other**: si attiva così un campo di testo di fianco al campo di elenco, nel quale potete inserire qualunque testo libero. Opzioni della picklist: || company || consultant || regulatory authority || test house || third party|| university || other:

`Remarks:` Inserire qualunque osservazione relativa alla definizione del soggetto giuridico.

Sezione a blocchi ripetibili:

Elencare qualunque nome aggiuntivo che il soggetto giuridico può avere in questa sezione a blocchi ripetibili. Il pulsante **Add** fa apparire un nuovo blocco ripetibile nel quale si può inserire il nome.

Aggiungere un nuovo blocco per ogni nome che il soggetto giuridico può avere, cliccando sul pulsante **Add** .



Se lo si desidera, è possibile impostare gli indicatori di riservatezza (si veda il capitolo D.4.5.7 Indicatori usati per filtrare i dati).

`Other name`: Inserire qualunque nome aggiuntivo per il soggetto giuridico.

9.3.3.1.2. Tab 'Identifiers'

Questo tab è suddiviso in tre diverse tabelle. Inserire qualunque informazione che può aiutare a fornire un'identificazione unica per un Soggetto giuridico.

Nota

Queste tabelle sono formate da blocchi ripetibili di campi visualizzati in formato di visualizzazione tabellare. Cliccare sul pulsante **Insert row** per inserire un nuovo identificatore.

Tabella D.1. Identificatore/i del Soggetto giuridico

Flag	Impostare le informazioni per fini regolamentari/di riservatezza.
Identifier type:	Selezionare un tipo di identificatore dal menù a tendina. . Se nessuna delle voci predefinite è applicabile, selezionare **other**: si attiva così un campo di testo di fianco al campo di elenco, nel quale si può inserire qualunque testo libero. Opzioni della picklist: || DUNS || VAT || other: ||
ID	Inserire il codice d'identificazione unico (es. il numero DUNS).
Remarks	Se necessario, riportare qui qualunque commento aggiuntivo.

Tabella D.2. Identificatore/i del programma regolamentare

Flag	Impostare le informazioni per fini regolamentari/di riservatezza.
Regulatory programme:	Selezionare un programma regolamentare dal menù a tendina. . Se nessuna delle voci predefinite è applicabile, selezionare **other:.** Si attiva così un campo di testo di fianco al campo di elenco, nel quale si può inserire qualunque testo libero. Opzioni della picklist: || OECD || EU REACH || US EPA || EU Biocides || other: ||
ID	Inserire il numero d'identificazione unico distribuito dal programma regolamentare (es. il numero di registrazione REACH).
Remarks	Se necessario, riportare qui qualunque commento aggiuntivo.

Tabella D.3. Altro/i identificatore/i del sistema IT

Flag	Impostare le informazioni per fini regolamentari/di riservatezza.
It System	Inserire il nome del sistema IT (es. IUCLID 4).
ID	Inserire il numero d'identificazione fornito dal sistema IT (es. numero pin di IUCLID 4).
Remarks	Se necessario, riportare qui qualunque commento aggiuntivo.

9.3.3.1.3. Tab 'Contact information'

Il **tab Contact information** è simile a una rubrica. Esso è composto da due diversi indirizzi:

- quello del soggetto giuridico e
- i recapiti della/e persona/e del soggetto giuridico da contattare.

Nota

IUCLID offre la possibilità di inserire i recapiti a livelli diversi. Nel caso di soggetti giuridici ufficiali, i recapiti in questa sezione devono corrispondere a quelli forniti nel sito web di IUCLID e devono essere validi per tutti i dati/dataset associati al soggetto giuridico. È però possibile inserire informazioni più specifiche sui contatti relativi a ogni sostanza o miscela di proprietà del soggetto giuridico nel dataset stesso della sostanza o miscela.

Indirizzo da contattare

`Address Flags`: Impostare le informazioni per fini regolamentari/di riservatezza per l'indirizzo.

`Address`: Inserire l'indirizzo del soggetto giuridico (es. Umkomaas Road 28).

`Address`: Usare questa seconda riga dell'indirizzo, se necessario.

`Postal code` : Inserire il codice di avviamento postale (es. 01234).

`Town`: Inserire la città.

`Region/State`: Inserire la regione/Stato del soggetto giuridico.

`Country`: Selezionare il paese nel quale ha sede il soggetto giuridico dal menù a tendina. Se nessuna delle voci predefinite è applicabile, selezionare **other**: si attiva così un campo di testo di fianco al campo di elenco, nel quale potete inserire qualunque testo libero.

`Phone`: Inserire il numero di telefono del soggetto giuridico (es. +39 123 456789).

`Fax`: Inserire il numero di fax del soggetto giuridico (es. +39 123 456789).

`E-mail`: Inserire un indirizzo e-mail valido per il soggetto giuridico (es. Le.name@legalentity.eu).

`Web site`: Inserire l'indirizzo del sito web del soggetto giuridico (es. www.legalentity.eu).

Persone da contattare: blocco ripetibile

`Person Flags`: Impostare le informazioni per fini regolamentari/di riservatezza per ogni persona da contattare.

`Organisation`: Inserire il nome del soggetto giuridico - questo può essere utile nelle situazioni in cui la persona del soggetto giuridico da contattare lavora di fatto per un'altra società (fornitore di servizi, società madre, controllata ecc.).

`Department`: Inserire il dipartimento in cui lavora la persona da contattare (es. Scientific Department).

`Title`: Inserire il titolo della persona da contattare (es. Mr.).

`First name`: Inserire il nome della persona da contattare (es. Henri).

`Last name`: Inserire il cognome della persona da contattare (es. Smith).

`Phone`: Inserire il numero di telefono della persona da contattare (es. +39 123 456789).

`Mobile`: Inserire il numero di cellulare della persona da contattare.

`Fax`: Inserire il numero di fax della persona da contattare (es. +39 123 456789), se disponibile.

`E-mail`: Inserire un indirizzo e-mail valido per la persona da contattare (es. henri.smith@legalentity.it).

`Address`: Inserire l'indirizzo del soggetto giuridico. Usare questa seconda riga dell'indirizzo, se necessario.

`Postal code` : Inserire il codice di avviamento postale (es. 01234).

`Town`: Inserire la città.

`Region/State`: Inserire la regione/Stato.

`Country`: Selezionare il paese nel quale ha sede il soggetto giuridico dal menù a tendina. Se nessuna delle voci predefinite è applicabile, selezionare **other:**. Si attiva così un campo di testo di fianco al campo di elenco, nel quale si può inserire qualunque testo libero.

`Remarks`: Se necessario, riportare qui qualunque commento aggiuntivo.

9.3.3.1.4. Tab 'Sites'

Il tab **Sites** elenca tutti i siti del soggetto giuridico che sono assegnati al soggetto giuridico. Le informazioni sono in sola lettura. Selezionare un sito (cliccare con il pulsante sinistro del mouse) e cliccare sul pulsante **Goto** per visualizzare e aggiornare le informazioni disponibili per questo sito del Soggetto giuridico.

Nota

Le informazioni sul sito vengono create e aggiornate cliccando su **New** o **Update** sotto il sito del soggetto giuridico nel riquadro delle attività.

9.4. Collegare un soggetto giuridico a una Sostanza, Miscela, Categoria, Modello o sito del soggetto giuridico

Esistono opzioni diverse per collegare un soggetto giuridico e il dataset di una sostanza o miscela o il sito di un soggetto giuridico:

- Nel processo di creazione del dataset di una sostanza, miscela, categoria, modello o di un Sito, il sistema vi suggerirà di specificare il soggetto giuridico titolare. Il link viene creato cliccando sul pulsante **Finish** per completare il processo.
- Si può anche collegare il dataset della sostanza o miscela a un soggetto giuridico nelle sezioni in cui sono richieste informazioni sui partner commerciali.

Link creato al momento della creazione di un dataset o un sito per specificare la titolarità

Il wizard di creazione chiede il nome del soggetto giuridico titolare. Vi sono due restrizioni:

- Il soggetto giuridico deve essere un soggetto giuridico **ufficiale** (il soggetto giuridico vostro o del vostro cliente, se agite per suo conto).
- Questo deve essere assegnato al vostro account utente.

Il nome del soggetto giuridico apparirà nella sezione *1.1 General information* del dataset della sostanza o miscela oppure nei primi campi visualizzati nella categoria, modello o sito. Il link può essere cambiato nel dataset stesso cliccando sul pulsante **Wizard** e indicando un altro nome per il Soggetto giuridico titolare.

Attenzione

Questa modifica cambia la titolarità del dataset o del sito e può produrre un grave effetto sulla coerenza dei dati.

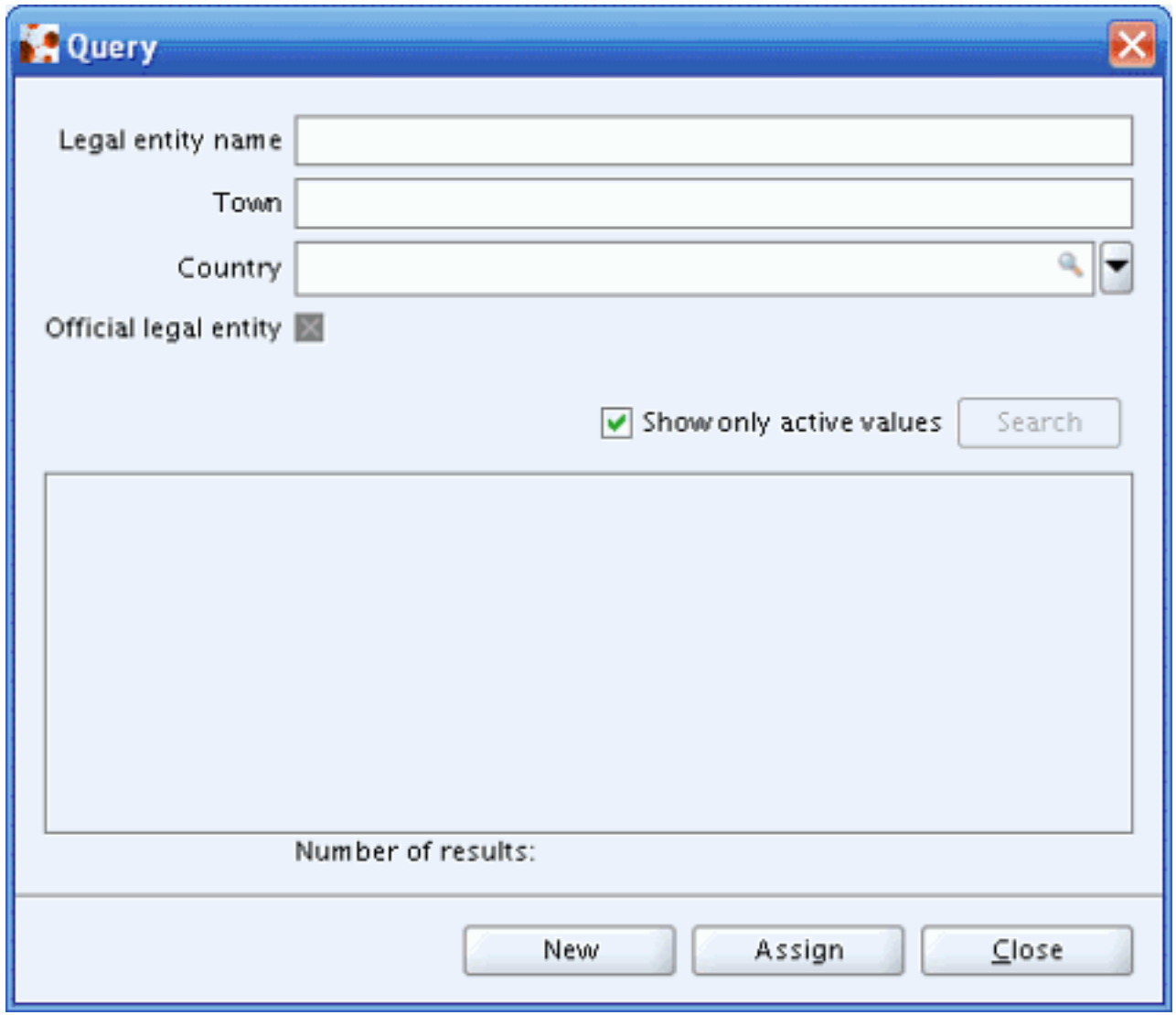
Link creato nel dataset di una sostanza o miscela per specificare le informazioni sui partner commerciali

Questo tipo di link esiste solo nei dataset di sostanze o miscele, nelle sezioni seguenti:

- Sezione *1.1 General information*, per specificare i rappresentanti di parte terza.
- Sezione *1.5 Joint submission*, per specificare le società in un consorzio, compresa la società principale e i membri.
- Sezione *1.7 Suppliers*, per specificare i fabbricanti, gli importatori e i formulatori.
- Sezione *1.8 Recipients*, per specificare i clienti/utilizzatori a valle.

Per accedere a queste sezioni nel dataset di una sostanza o miscela (si veda il capitolo D.4.3.4 Selezionare le sezioni di IUCLID), seguire questi passaggi:

1. Selezionare la sezione desiderata.
2. Cliccare sul pulsante **Link** sulla destra del campo appropriato (Third party nella sezione 1.1, Lead or Members nella sezione 1.5, Name of manufacturers/importers/formulators or other importers nella sezione 1.7 e Name nella sezione 1.8).
3. Appare la seguente finestra di dialogo:

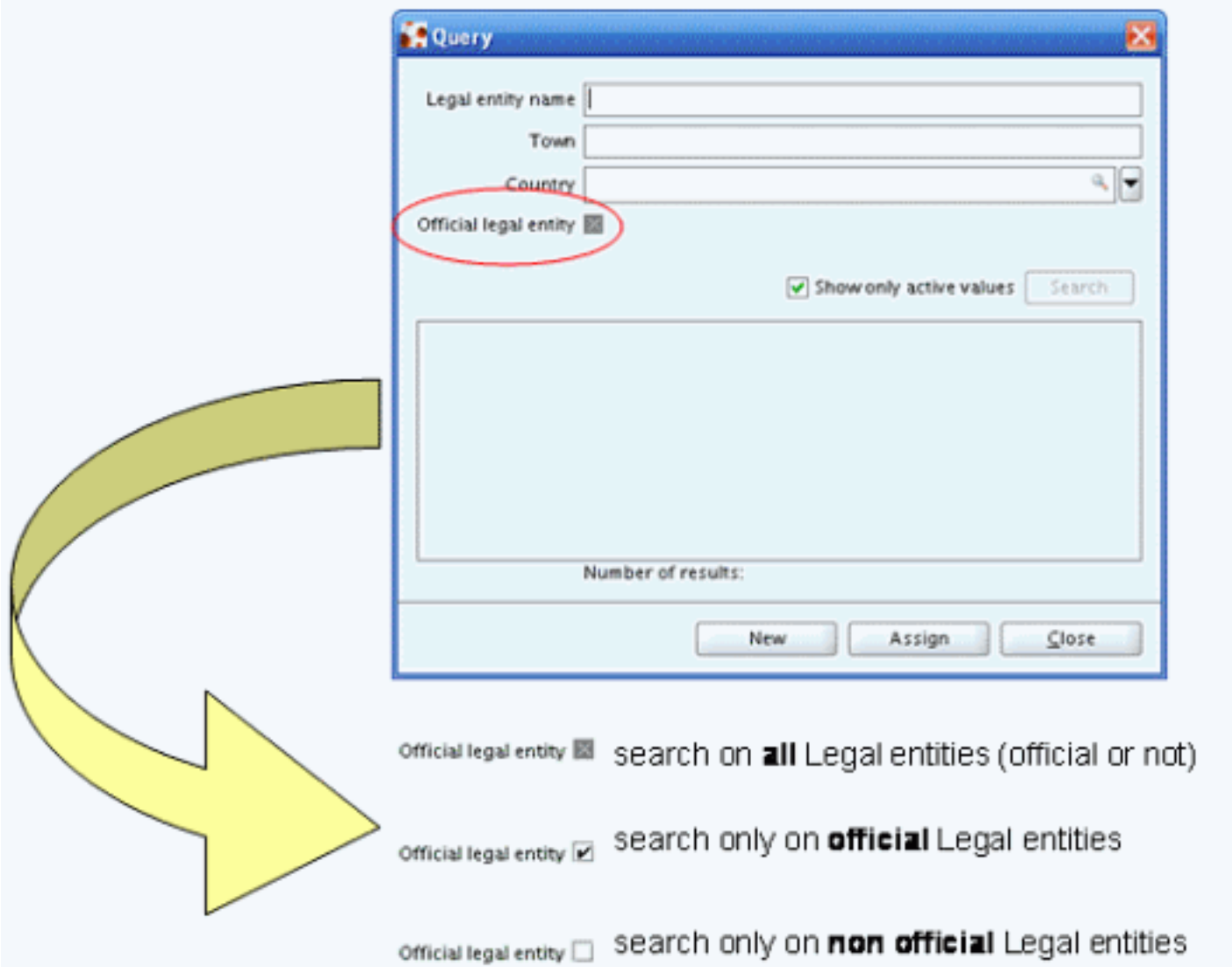


4. Inserire i propri criteri di ricerca (si possono usare jolly come * - per istruzioni dettagliate su come svolgere le interrogazioni in IUCLID si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca).

5. Cliccare sul pulsante **Search** per lanciare l'interrogazione. IUCLID produce un elenco di soggetti giuridici (ufficiali e non ufficiali) che rispondono ai vostri criteri di ricerca.

Suggerimento

Si può allargare o restringere la ricerca di un soggetto giuridico specificando se si desidera includere soggetti giuridici ufficiali o non ufficiali nella propria ricerca. Ciò avviene modificando lo stato della casella di controllo Official legal entity:



Suggerimento

Se non vi sono voci elencate, deselezionare la casella di controllo **Show only active values**. I Soggetti giuridici non attivi vengono aggiunti all'elenco.

6. Cliccare sul pulsante **Assign** per creare il link. Se esistenti, il nome del soggetto giuridico, la città e il paese sono concatenati nel campo `Legal entity`.

Nota

Cliccare sul pulsante **Goto** per visualizzare le informazioni sul soggetto giuridico. Usare l'icona **Back** per tornare al dataset della sostanza o miscela.

Nota

Se il soggetto giuridico desiderato non è presente nell'elenco dei risultati dell'interrogazione, può essere creato cliccando sul pulsante **New**. Il Legal entity creation wizard (assistente per la creazione di un soggetto giuridico) appare e vi suggerisce di inserire un nome per il soggetto giuridico. Questo nome deve essere unico nel database di IUCLID. (Per informazioni più dettagliate, si veda il capitolo D.9.2.2 Creare il soggetto giuridico 'non ufficiale' di un partner commerciale).

È possibile **cancellare** il link al soggetto giuridico in qualunque momento e crearne uno nuovo, se appropriato.

9.5. Partner commerciale attivo: assegnare/disassegnare

Lo stato di 'Active trade partner' offre la possibilità di ottenere una selezione sintetica dei soggetti giuridici. È utile in due casi:

- Per ridurre il numero di risultati in un'interrogazione in cui si può scegliere di eseguire l'interrogazione solo nel gruppo di soggetti giuridici attivi.
- Per eseguire il 'clean-up' dell'inventario di soggetti giuridici quando vi sono soggetti giuridici duplicati. Ciò può avvenire dopo aver scambiato dataset tra le istanze di IUCLID in cui sono state create le stesse informazioni, ad esempio per definire un fornitore. In questo caso, la funzionalità 'Active trade partner' permette di evidenziare il record preferito tra i diversi record esistenti nel database di IUCLID. I soggetti giuridici 'active' sono visualizzati in grassetto.

Quando un nuovo soggetto giuridico viene creato nel sito web di IUCLID e importato in un'installazione IUCLID locale o quando un soggetto giuridico viene creato direttamente nell'installazione IUCLID locale, esso viene considerato di default come un **Active trade partner**. Assegnare o disassegnare l'opzione 'Active trade partner' è possibile attivando il menù di contesto nell'area Query result del soggetto giuridico (si veda il capitolo D.9.3.1 Riquadro Query Result).

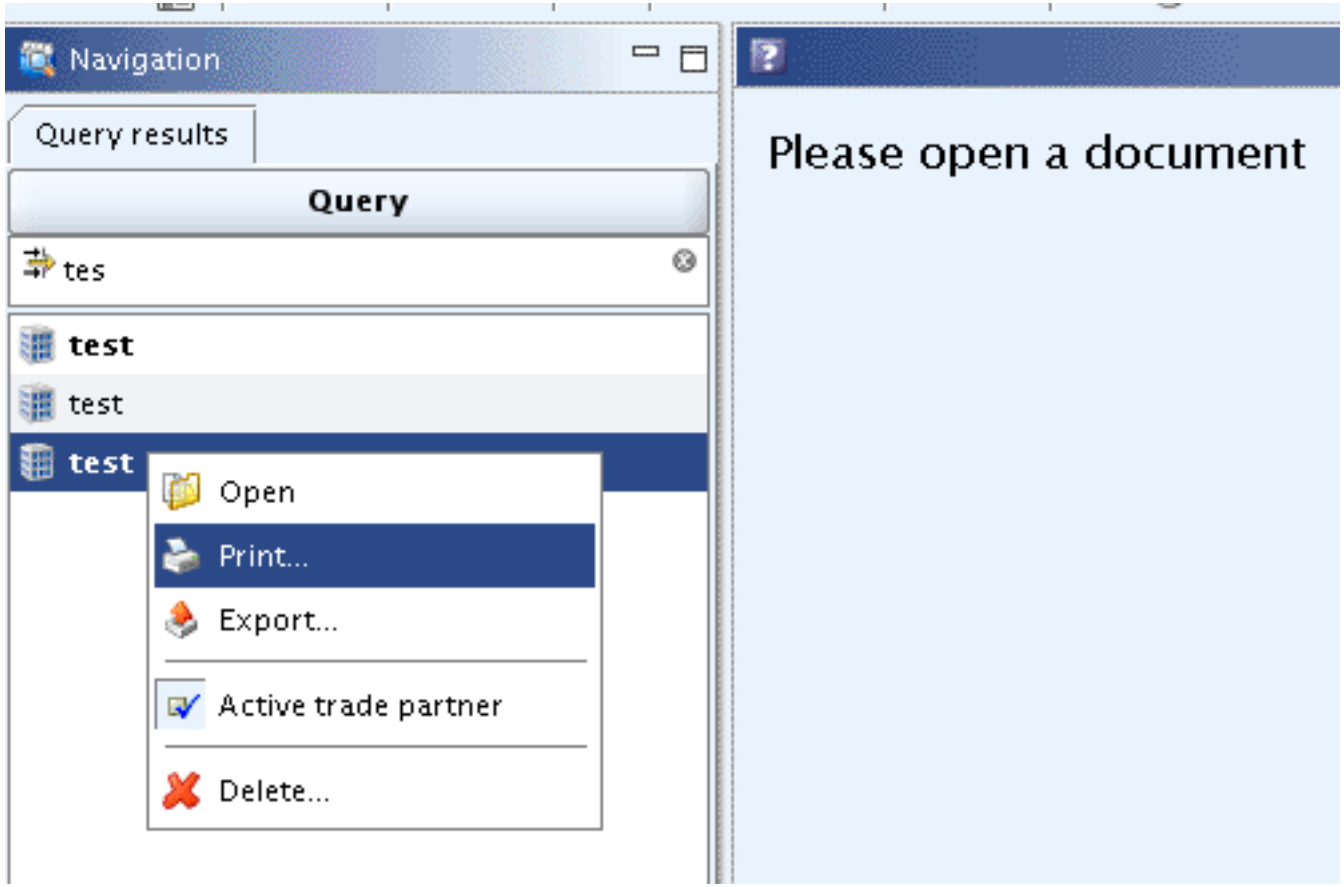
Nota

La modifica dello stato da **Active** a **Non active** (e viceversa) non modificherà lo storico nel riquadro Information (si veda il capitolo D.4.9.2 Tab 'Modification history') del soggetto giuridico.

9.6. Stampare un soggetto giuridico

La funzione di stampa permette di stampare i dati del Soggetto giuridico in un file HTML. Questi file possono essere visualizzati con il vostro browser internet. Per stampare, cliccare sul nome di un soggetto giuridico nel riquadro Query result.

Appare un menù pop-up. Selezionare il comando **Print**.



Quando si attiva la funzione di stampa, appare una nuova finestra con il titolo 'Print assistant' (Assistente di stampa). L'assistente guida attraverso tutti i passaggi del flusso di lavoro. Seguire le istruzioni fornite e il soggetto giuridico sarà stampato in formato HTML.

1. Cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti i Confidentiality flag e Restriction properties flag o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si devono stampare record. Cliccare sul pulsante **Next**.

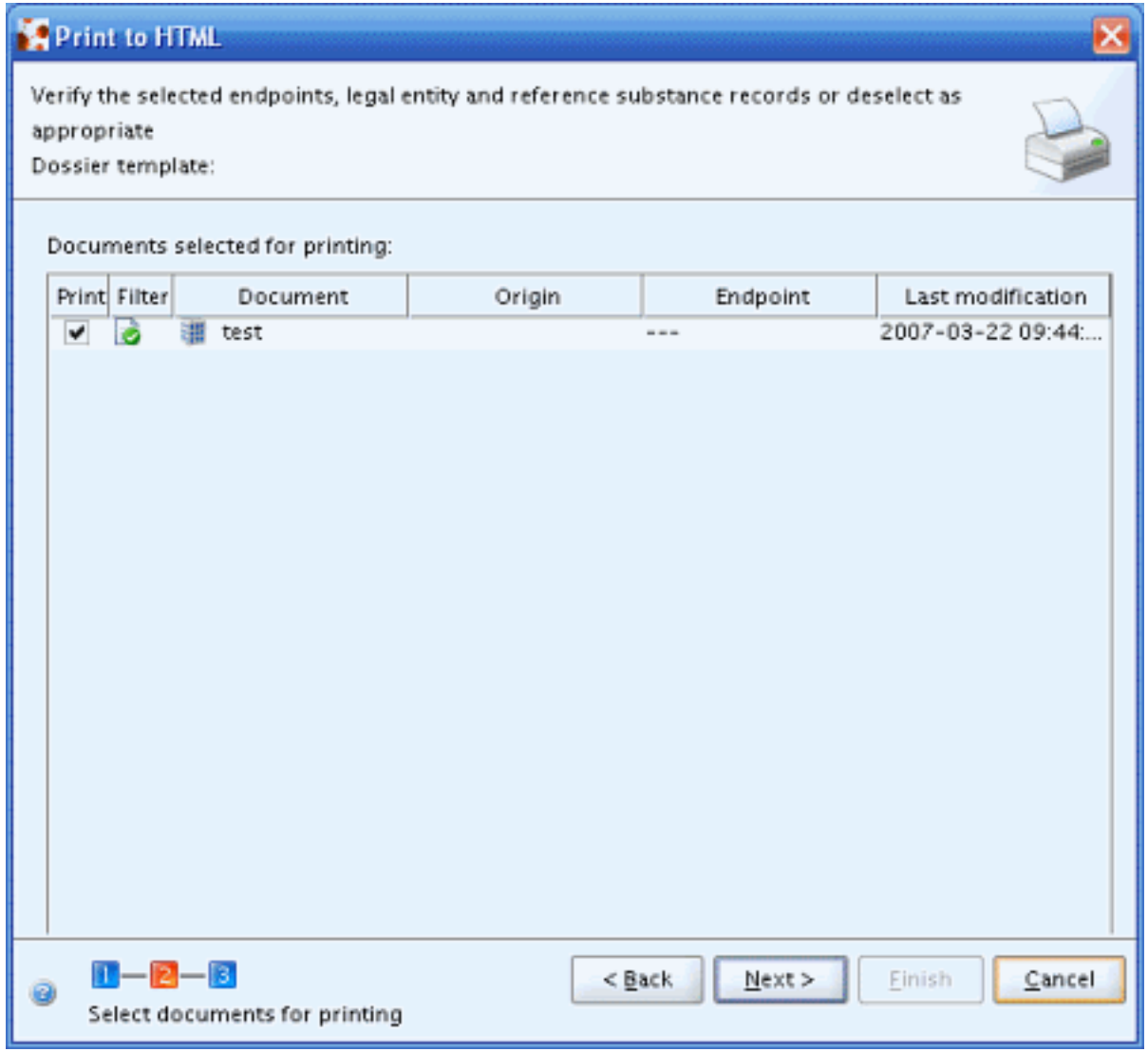
Attenzione

Quando si seleziona l'opzione di stampa, si apre una finestra di dialogo in due passaggi. Nel primo passaggio si possono usare le impostazioni di riservatezza e titolarità come filtro per le informazioni che saranno stampate. Si tenga presente che filtrando tutte le informazioni si stamperà un documento vuoto. Il secondo passaggio nel wizard serve a selezionare/deselezionare gli elementi. Volendo stampare un solo elemento, questo passaggio può essere saltato.

Suggerimento

Il livello di filtro si ottiene selezionando le diverse caselle di controllo: se per esempio non si desidera stampare le informazioni CBI (confidential business information), selezionare la casella di controllo `CBI` e deselezionare la casella di controllo `Not confidential`.

2. Verificare se il Soggetto giuridico è visualizzato in `Documents selected for printing`. Cliccare sul pulsante **Next**.



3. Definire il percorso di uscita in cui salvare il documento HTML ottenuto, cliccando sul pulsante **Open** e sul nome del file preferito. Cliccare sul pulsante **Finish**.

4. Il proprio soggetto giuridico viene visualizzato automaticamente nel browser web installato nella workstation.

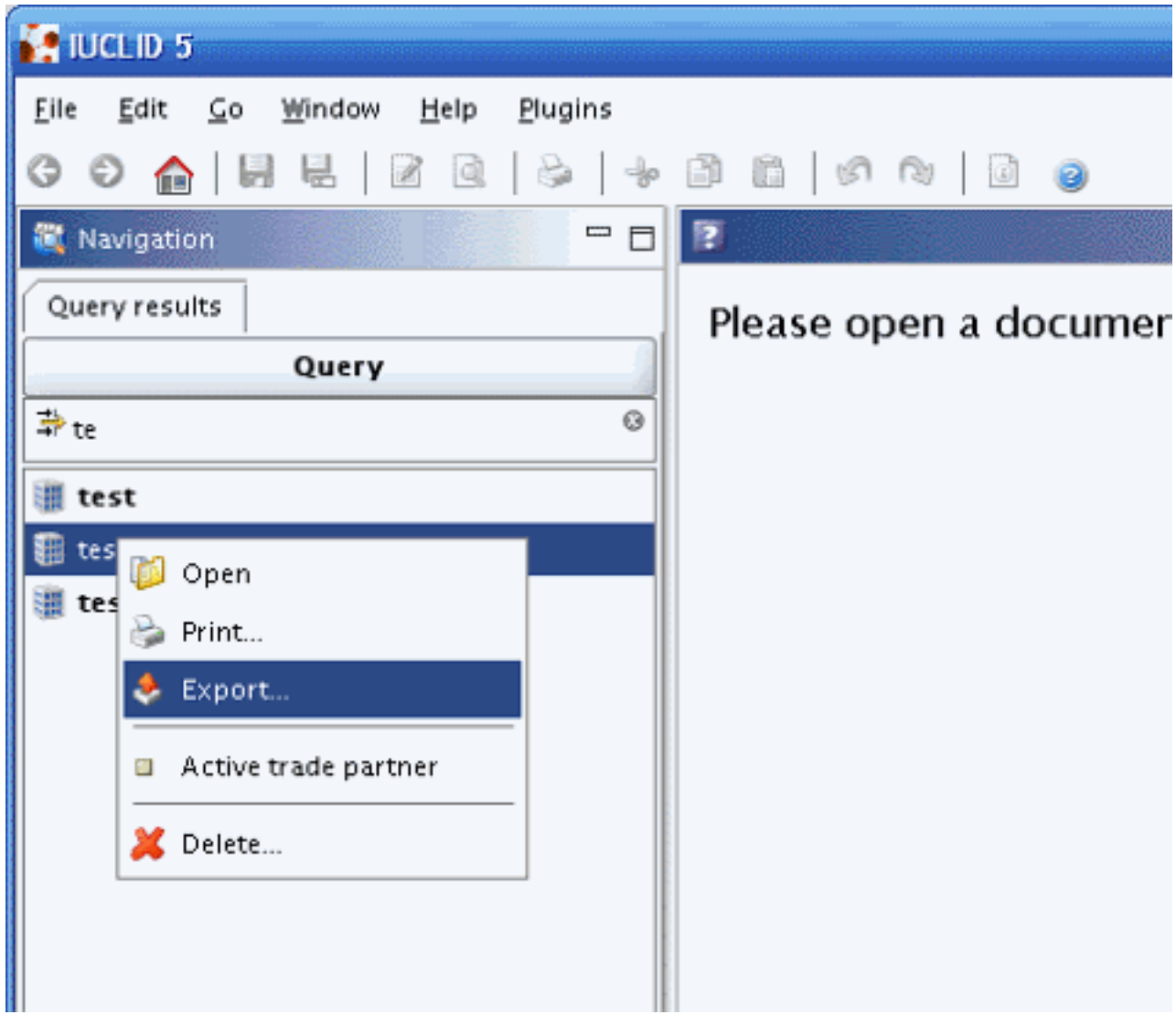
9.7. Esportare un soggetto giuridico

La funzione di esportazione permette di scrivere il soggetto giuridico in un file esportato XML. Questo file può essere scambiato con altre installazioni IUCLID o anche trasmesso alle autorità regolamentari se il formato è appropriato (è questo il caso per registrarsi presso l'agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)). Per esportare un soggetto giuridico, seguire i passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Legal entity** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra, che mostra tutti i soggetti giuridici disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.

3. Trovare il soggetto giuridico che si desidera esportare, visualizzare il menù di contesto (pulsante destro del mouse) e selezionare il comando **Export:**



4. Appare la finestra dell'Export assistant. Seguire le istruzioni fornite e il soggetto giuridico sarà esportato in formato i5z.

- Cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti i Confidentiality flag e Restriction properties flag o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si devono esportare record. Cliccare sul pulsante **Next**.

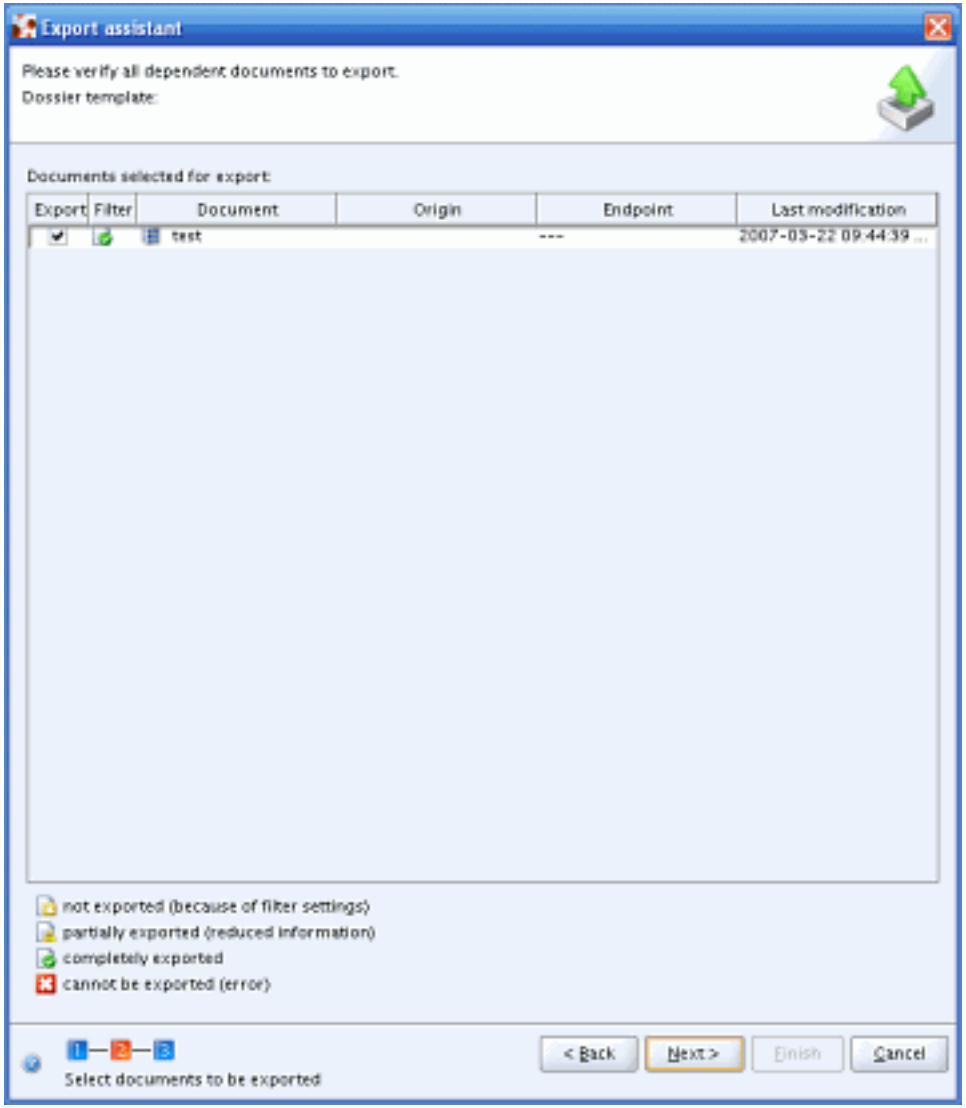
  ## Attenzione

  Quando si seleziona l'opzione di esportazione, si apre una finestra di dialogo in tre passaggi. Nel primo passaggio si possono usare le impostazioni di riservatezza e titolarità come filtro per le informazioni che saranno esportate. Si tenga presente che filtrando tutte le informazioni si stamperà un documento vuoto. Il secondo passaggio serve a selezionare/deselezionare gli elementi. Volendo esportare un solo elemento, questo passaggio può essere saltato.

  ## Suggerimento

  Il livello di filtro si ottiene selezionando le diverse caselle di controllo: se per esempio non si desidera esportare le informazioni CBI (confidential business information), selezionare la casella di controllo `CBI` e deselezionare la casella di controllo `Not confidential`.

- Verificare tutti i documenti interdipendenti da esportare in rapporto al proprio soggetto giuridico. Se non si desidera esportare un documento, deselezionare la relativa casella di controllo. Cliccare sul pulsante **Next**.



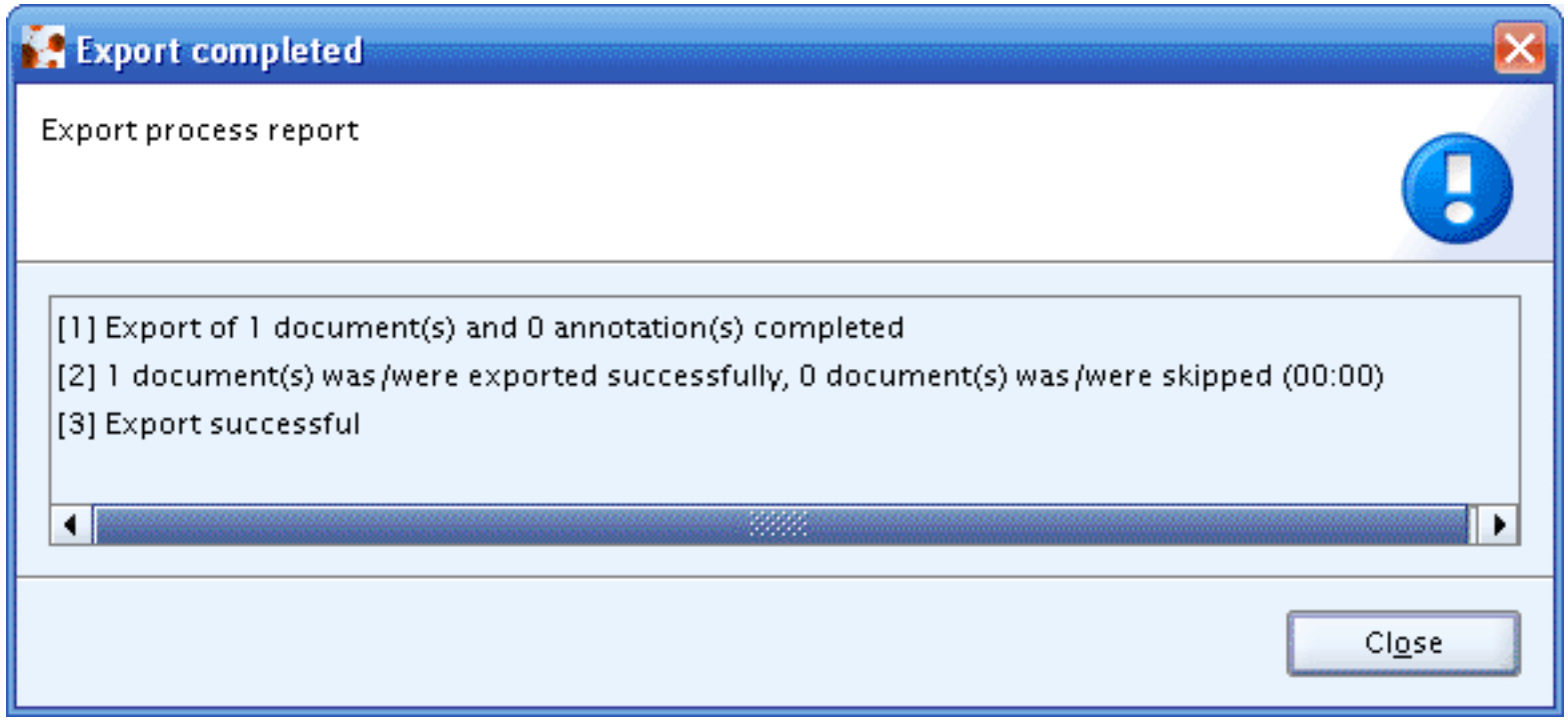
- Definire dove si desidera salvare il file esportato del proprio soggetto giuridico, cliccando sul pulsante **Save** .

- Aggiungere `Remarks` se necessario.
- Il proprio soggetto giuridico viene esportato automaticamente nel percorso indicato.

Nota

Le impostazioni Ownership protection sono applicabili solo quando si esportano dataset di sostanze / miscele / modelli / fascicoli.

5. Il completamento dell'esportazione è confermato da un messaggio:


Export completed
Export process report
[1] Export of 1 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 1 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

9.8. Importare un soggetto giuridico

Per importare un soggetto giuridico, si veda il capitolo D.14.5 Importare i record di soggetti giuridici.

9.9. Cancellare un soggetto giuridico

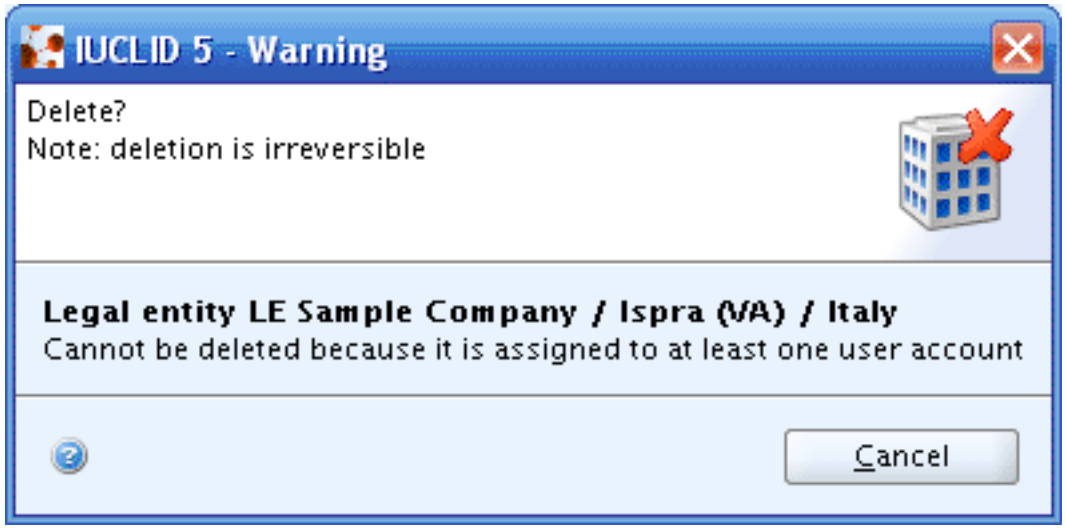
Cancellare un soggetto giuridico può avere gravi conseguenze sulla titolarità dei dati. Quando si deve cancellare uno specifico soggetto giuridico, IUCLID visualizza però dei messaggi d'avviso. La loro natura dipende dal tipo di informazioni o documenti collegati al candidato per la cancellazione. Vi è un solo comando Delete per cancellare un singolo soggetto giuridico. Non è possibile combinare più soggetti giuridici in un'unica operazione Delete.

Attenzione

La cancellazione di un soggetto giuridico è un'azione irreversibile.

Soggetto giuridico assegnato a un utente

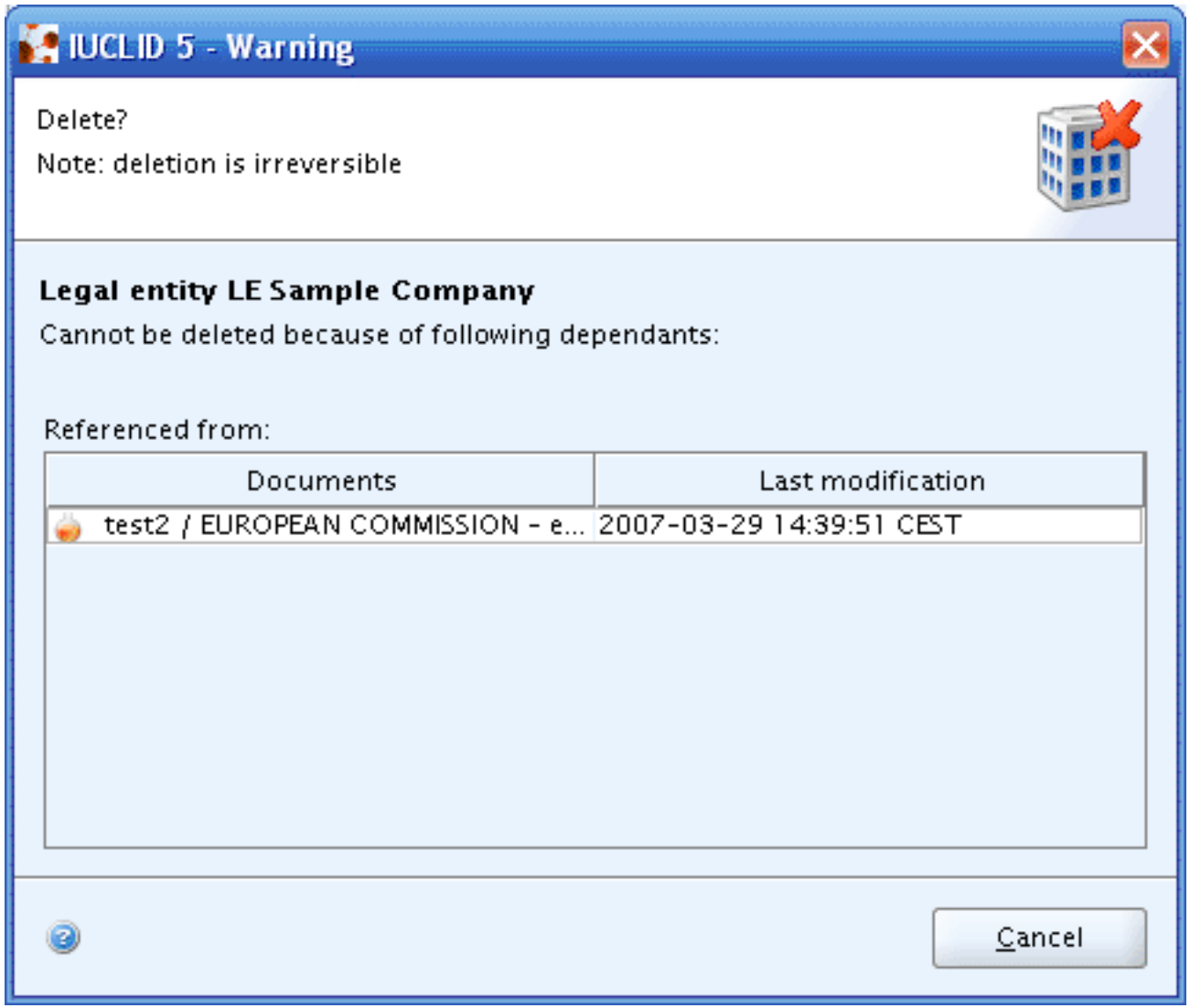
Se il soggetto giuridico è assegnato a un account utente, non può essere cancellato e si visualizza l'avviso seguente:


IUCLID 5 - Warning
Delete?
Note: deletion is irreversible
Legal entity LE Sample Company / Ispra (VA) / Italy
Cannot be deleted because it is assigned to at least one user account
Cancel

Se si desidera procedere comunque, bisogna anzitutto rimuovere il link all'account utente (si veda il capitolo D.16.1.1 Cos'è un Utente?).

Soggetto giuridico assegnato a dataset

Se è associato a un dataset, il soggetto giuridico non può essere cancellato e si visualizza l'avviso seguente:



Se si desidera comunque procedere, bisogna anzitutto rimuovere il link al dataset (si veda il capitolo D.16.1.1 Cos'è un Utente?).

Nota

Le interdipendenze includono Dataset di sostanze, miscele, categorie, modelli o siti del soggetto giuridico che sono collegati al candidato per la cancellazione.

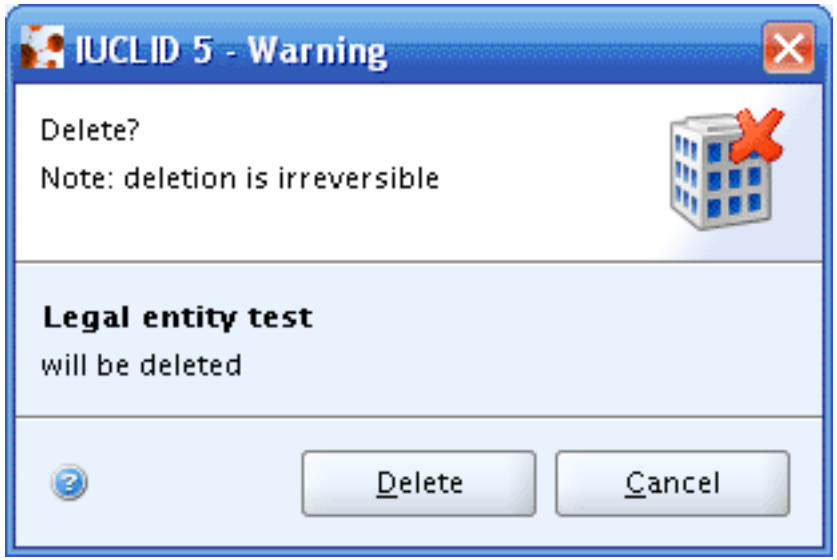
Soggetto giuridico attivo

Se il Soggetto giuridico è contrassegnato come 'Active trade partner' ma non è stato ancora assegnato a nessun dataset (quindi non ha nessun elemento interdipendente), viene visualizzato l'avviso seguente:

Se si vuole comunque procedere, cliccare sul pulsante **Delete**.

Soggetto giuridico senza interdipendenze

Se un soggetto giuridico non ha interdipendenze (es. è stato creato ma non ancora assegnato a nessun account utente), appare un avviso. Se si vuole comunque procedere, cliccare sul pulsante **Delete**.



10. Siti di un soggetto giuridico (creare e aggiornare i siti di un Soggetto giuridico)

10.1. Cos'è il sito di un soggetto giuridico?

In IUCLID, il sito di un soggetto giuridico è un elemento specifico per inserire informazioni relative al luogo dei siti di produzione e/o utilizzo di un sito giuridico. Queste informazioni comprendono il nome, l'indirizzo e altri recapiti del sito e numeri identificativi specifici del sito che possono essere utili per la gestione interna, es. per creare il link con i sistemi IT di altre società/organizzazioni. Esse indicano inoltre il soggetto giuridico ufficiale cui il sito appartiene (si veda il capitolo D.9.4 Collegare un soggetto giuridico a una Sostanza, Miscela, Categoria, Modello o Sito).

Nota

Non tutti i programmi regolamentari richiedono informazioni sui siti di produzione e/o utilizzo. Nell'ambito di REACH, il sito del soggetto giuridico fornisce il formato di cui all'articolo 10(a)(i) e ulteriormente specificato nella sezione 1.1.3 dell'allegato VI.

Potrebbe essere necessario riportare le stesse informazioni sul sito più volte in una serie di Dataset di sostanze o miscele. In IUCLID, ciò è facilitato dall'archiviazione e dalla gestione di tutte le informazioni sui siti dei soggetti giuridici all'interno di un inventario locale che offre la possibilità di inserire le informazioni una sola volta nel database e di riutilizzarle ogniqualvolta necessario.

Quando dovete specificare il luogo del vostro sito di produzione e/o utilizzo per una particolare Sostanza o Miscela, il sistema vi suggerisce di selezionarne il nome da un elenco. Questa operazione crea automaticamente un link al sito del Soggetto giuridico che avete archiviato nell'inventario in un passaggio precedente (si veda il capitolo D.10.4 Collegare il sito di un soggetto giuridico al Dataset di una sostanza/miscela).

In base a questo principio, il sito del soggetto giuridico viene gestito in modo indipendente dai vari Dataset di sostanze e miscele cui può essere associato. Se si apporta un cambiamento in uno qualunque dei campi del sito, questo interesserà tutti i dataset associati.

Il sito di un soggetto giuridico appartiene a un solo soggetto giuridico, denominato soggetto giuridico titolare. Questo deve essere un soggetto giuridico ufficiale (proveniente dal sito web di IUCLID) precedentemente assegnato al vostro account utente (si veda il capitolo D.16.1 Principi degli strumenti amministrativi per le impostazioni relative agli utenti). Il link tra il soggetto giuridico e il sito viene creato indicando il nome del soggetto giuridico, quando suggerito dal sistema nell'assistente di creazione del sito. Non è possibile creare un sito senza collegarlo a un Soggetto giuridico (si veda il capitolo D.10.4 Collegare il sito di un Soggetto giuridico al Dataset di una sostanza/miscela).

È possibile modificare il link tra il sito e il suo soggetto giuridico titolare, selezionando il nome di un altro soggetto giuridico.

Attenzione

Questa modifica cambia la titolarità del del sito e può produrre un grave effetto sulla coerenza dei dati.

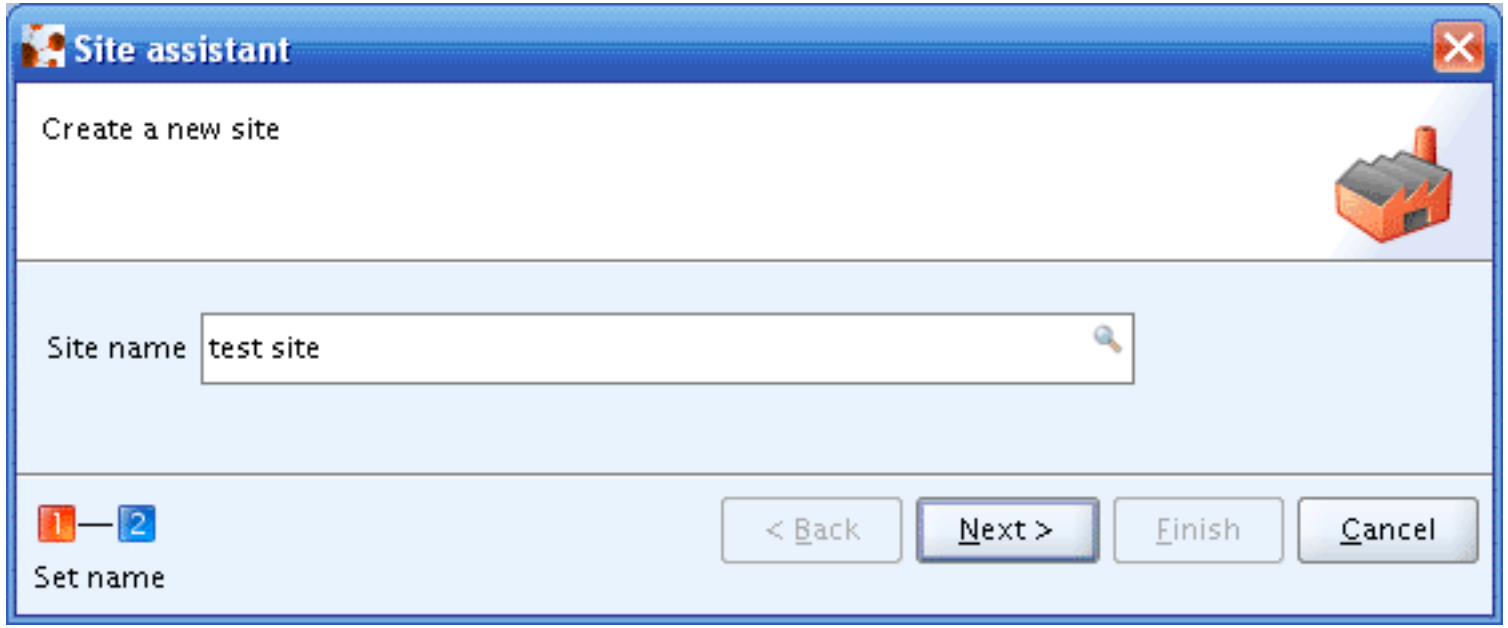
10.2. Funzione 'Legal entity sites - New': come creare il sito di un soggetto giuridico

Per creare il sito di un soggetto giuridico, seguire i passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Legal entity site** , cliccare su **New**.

3. Il Site wizard appare e vi suggerisce di inserire un nome per il sito. Questo nome deve essere unico nel database di IUCLID.



4. Cliccare sul pulsante **Next** e specificare il soggetto giuridico titolare del sito.

   ### Nota

   Si può associare il sito solo a un soggetto giuridico ufficiale che è stato assegnato al proprio account utente (si veda il capitolo D.16.1 Principi degli strumenti amministrativi per le impostazioni relative agli utenti).

5. Cliccare sul pulsante **Finish**.

6. Il nuovo sito del soggetto giuridico viene aperto e la finestra di inserimento dati visualizza la sezione *General information* del sito.

10.3. Funzione 'Legal entity sites - Update': come aggiornare (modificare) il sito di un Soggetto giuridico

Dopo aver creato il sito di un soggetto giuridico (si veda il capitolo D.10.2 Funzione 'Legal entity sites - New': come creare il sito di un soggetto giuridico), appare la finestra di inserimento dati. L'interfaccia utente è suddivisa nelle parti seguenti:

- riquadro Query results

- finestra Data entry
- finestra Information (si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information)

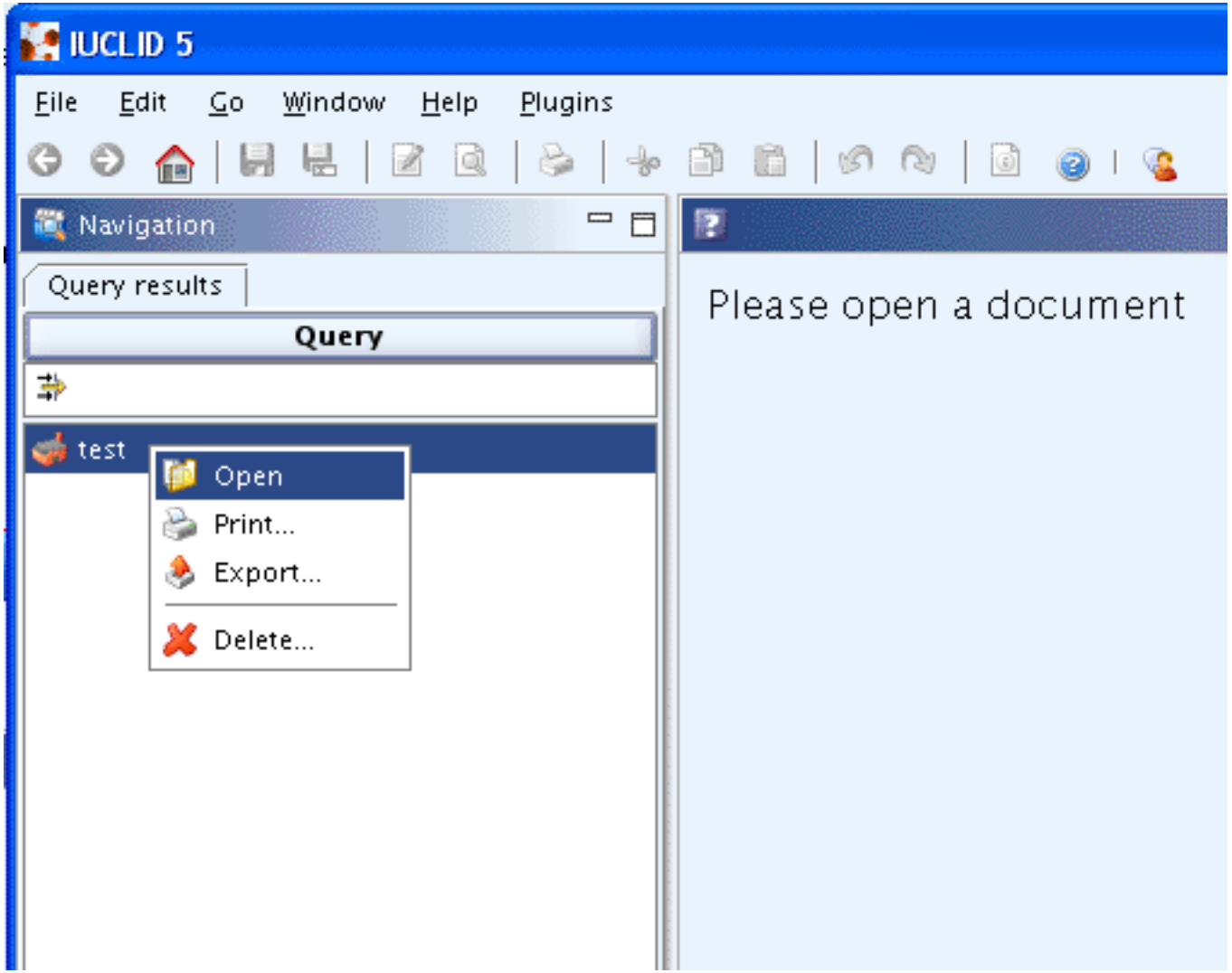
10.3.1. Aprire il sito di un soggetto giuridico

Per aprire il sito di un soggetto giuridico, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Legal entity site** , cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra (sotto la barra del titolo Navigation), che mostra tutti i siti dei soggetti giuridici disponibili nella propria installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi. I siti sono elencati in ordine alfabetico.
3. Se si riesce a trovare comodamente il sito del soggetto giuridico desiderato, si deve solo fare doppio clic (con il pulsante sinistro del mouse) su di esso per aprirlo.
4. Se i siti elencati sono in numero elevato, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo seguente D.10.3.2 Interrogare in merito al sito di un soggetto giuridico nel riquadro Query results.

Nota

Se l'elenco di siti non appare, verificare il limite d'interrogazione impostato nel menù User preference (si veda il capitolo D.16.5.3 Tab 'Query limit': impostare i limiti d'interrogazione). Se non si riesce a visualizzare il menù User preference, contattare l'amministratore IUCLID locale.



Suggerimento

Per ogni voce nell'elenco dei risultati dell'interrogazione si può aprire un menù di contesto (con il pulsante destro del mouse), come mostrato nello screenshot precedente. Il menù di contesto include i comandi seguenti:

- **Open** per aprire il sito del soggetto giuridico (come metodo alternativo al doppio clic).
- **Print** per stampare il sito del soggetto giuridico.
- **Export** per esportare il sito del soggetto giuridico.
- **Delete** per cancellare il sito del soggetto giuridico.

10.3.2. Interrogare in merito al sito di un soggetto giuridico nel riquadro Query results

Nel riquadro Query results si può lanciare un'interrogazione come segue:

1. Cliccare nel riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo **Query**.
2. Inserire il nome del sito del soggetto giuridico o parte di esso per filtrare il sito desiderato. Per esempio 'si' filtrerà tutti i siti contenenti questa stringa di ricerca. Quanto più univoco sarà il testo inserito, tanto meglio si potrà restringere la propria ricerca al nome del sito desiderato.

   ### Suggerimento

   Non usare jolly come * per fare ricerche troncate. Basta inserire una stringa qualunque (anche parte del nome). Le interrogazioni non sono sensibili alle lettere maiuscole e minuscole. Per istruzioni dettagliate su come svolgere interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca.

3. Una volta trovato il sito desiderato, fare doppio clic su di esso per aprirlo. L'interfaccia utente cambia leggermente, in quanto la sezione del sito del soggetto giuridico viene visualizzata nella finestra Data entry insieme al riquadro **Information** .

10.3.3. Interfaccia utente della sezione del sito del soggetto giuridico: struttura ed elementi

Dopo aver creato il sito di un soggetto giuridico, appare la finestra di inserimento dati. L'interfaccia utente è suddivisa nelle parti seguenti:

- riquadro Query results
- finestra Data entry
- finestra Information (si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information)

10.3.3.1. Finestra di inserimento dati (Data entry)

La finestra di inserimento dati visualizzata dopo aver creato o aperto un sito è composta dai seguenti elementi:

- Barra del titolo con il nome del sito;
- Interfaccia utente composta da un'unica sezione.

I campi di inserimento dati sono per la maggior parte di chiara interpretazione, sulla base delle loro etichette e dei valori negli elenchi a tendina. Per indicazioni più dettagliate, si veda il seguente sottocapitolo.

Descrizione dei campi

Di seguito sono descritti i campi presenti nella finestra Data entry.

Informazioni generali

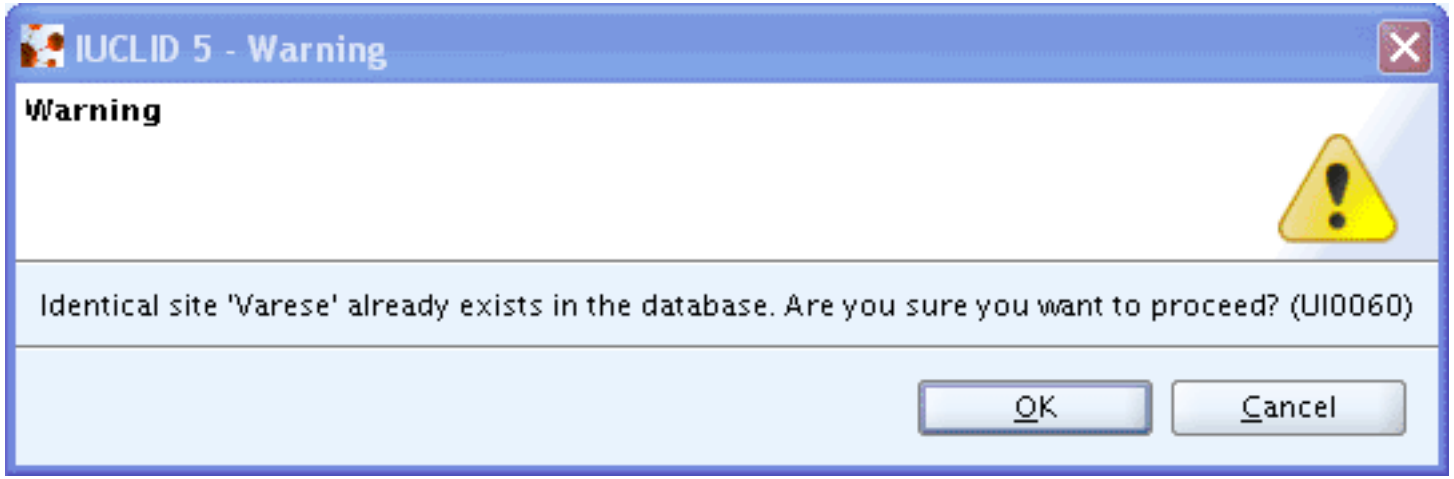
`Site name`: Il nome del sito visualizzato in questo campo è quello precedentemente inserito ed è in sola lettura. Può però essere modificato cliccando sul pulsante **Wizard** : apparirà così una finestra di dialogo che vi assiste nello svolgimento dei passaggi richiesti.

Attenzione

Qualunque cambiamento nel nome del sito si ripercuoterà su tutti i dati associati (Soggetto giuridico titolare, Dataset di una sostanza o miscela).

Nota

Se si inserisce un nome che esiste già nel database, appare una finestra di avviso per chiedere conferma. È possibile procedere comunque, ma si raccomanda vivamente di non inserire nomi identici per i siti nel database di IUCLID (si veda lo screenshot seguente).


IUCLID 5 - Warning
Warning
Identical site 'Varese' already exists in the database. Are you sure you want to proceed? (UI0060)
OK
Cancel

`Legal entity owner`: Inserire il Soggetto giuridico ufficiale titolare del sito.

`Remarks`: Inserire qualunque osservazione relativa alla definizione del sito.

Altre informazioni sugli identificatori del sistema IT

Tabella D.4. Tabella: Altri identificatori del sistema IT

`Flag`	Impostare le informazioni per fini regolamentari/di riservatezza.
`It System`	Inserire il nome del sistema IT
`ID`	Inserire il numero identificativo fornito dal sistema IT
`Remarks`	Se necessario, riportare qui qualunque commento aggiuntivo.

Nota

Questa tabella è formata da blocchi ripetibili di campi visualizzati in formato di visualizzazione tabellare. Cliccare sul pulsante **Insert row** per inserire un nuovo identificatore.

Indirizzo da contattare

`Address Flags`: Impostare le informazioni per fini regolamentari/di riservatezza per l'indirizzo.

`Address`: Inserire l'indirizzo del sito (es. Umkomaas Road 28).

`Address`: Usare questa seconda riga dell'indirizzo, se necessario.

`Postal code` : Inserire il codice di avviamento postale (es. 01234).

`Town`: Inserire la città.

`Region/State`: Inserire la regione/Stato del sito.

`Country`: Selezionare il paese nel quale si trova il sito dal menù a tendina. Se nessuna delle voci predefinite è applicabile, selezionare other. Si attiva così un campo di testo di fianco al campo di elenco, nel quale potete inserire qualunque testo libero.

`Phone`: Inserire il numero di telefono del sito (es. +39 123 456789).

`Fax`: Inserire il numero di fax del sito (es. +39 123 456789).

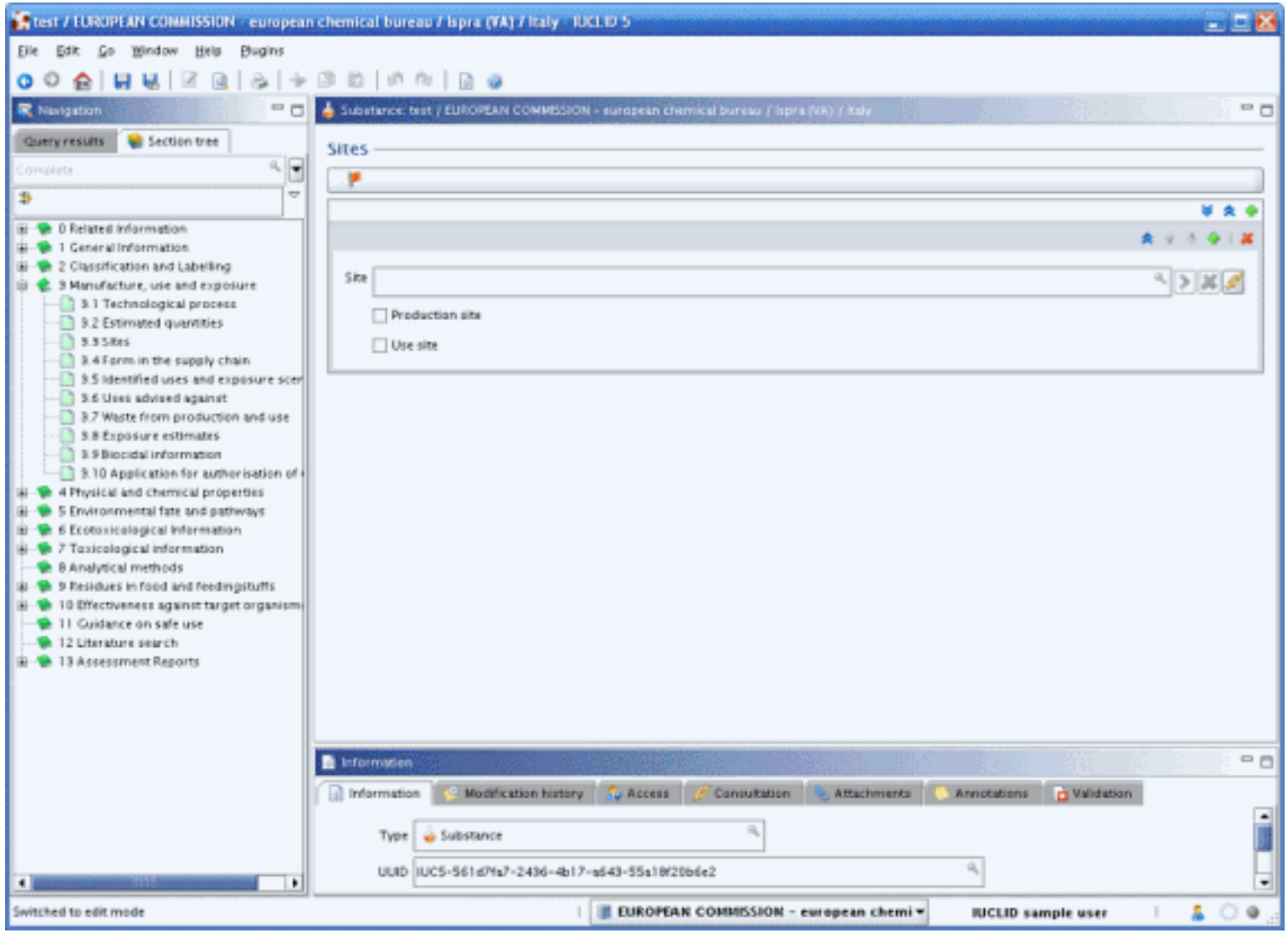
`E-mail`: Inserire un indirizzo e-mail valido per il sito (es. site.name@legalentity.eu).

`Web site`: Inserire l'indirizzo del sito web del sito, se appropriato (es. www.legalentitysite.eu).

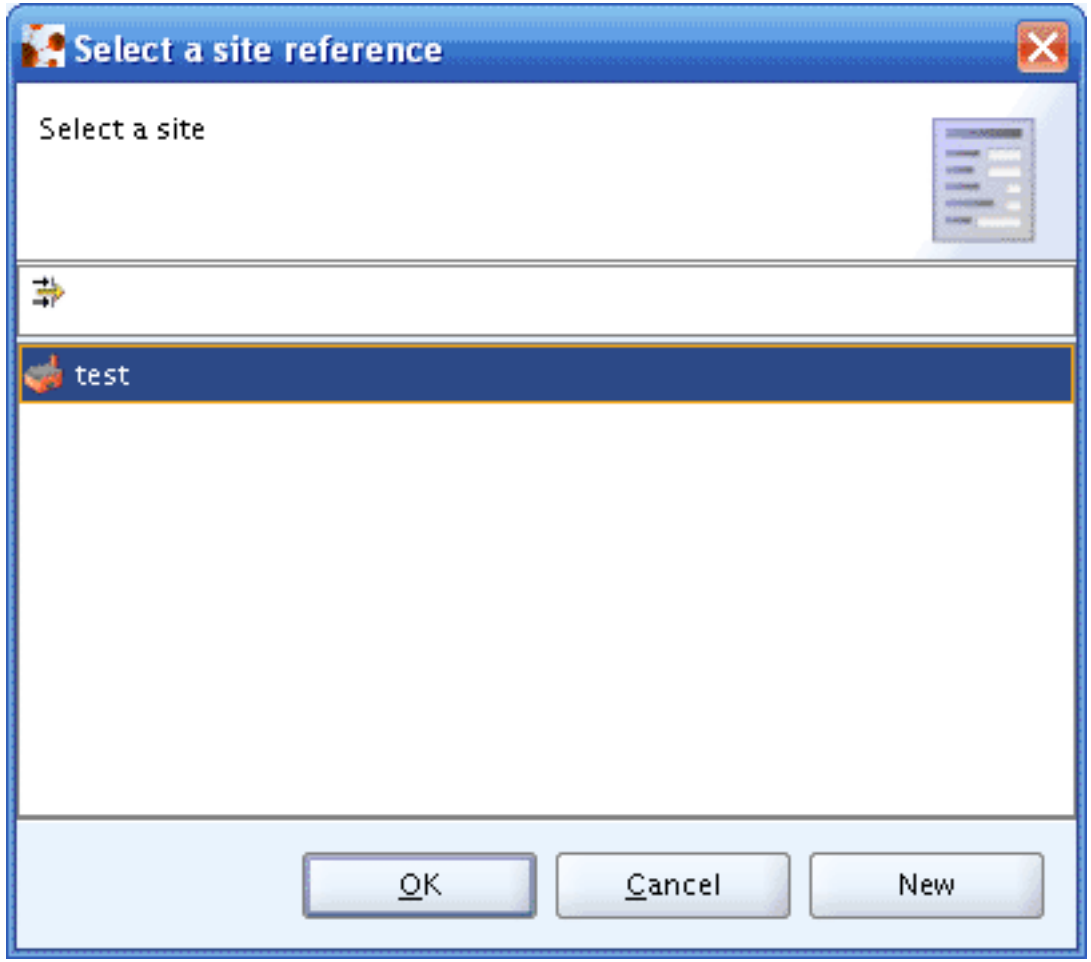
10.4. Collegare il sito di un soggetto giuridico al dataset di una sostanza/miscela

Un sito può essere collegato a uno o più dataset di sostanze e/o miscele. Il link tra il sito e il dataset avviene nella sezione 3.3 del dataset della sostanza o miscela (si veda il capitolo E.3.3 Siti). Per accedere alla sezione 3.3 nel dataset, si veda il capitolo D.4.3.3.1 Riquadro Section tree. Dopo avere selezionato la sezione **Sites**, bisogna eseguire i seguenti passaggi:

1. Cliccare sul pulsante verde **Più** per creare un nuovo riferimento a un sito. Appare il seguente blocco ripetibile:



2. Cliccare sul pulsante **Link** per selezionare un sito. Appare la seguente finestra di dialogo:



3. Cliccare nel riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo **Query**.

4. Inserire il nome del sito del Soggetto giuridico o parte del nome per il sito desiderato. Per esempio 'sit' filtrerà tutti i siti contenenti questa stringa di ricerca. Quanto più il testo inserito sarà univoco, tanto meglio si potrà restringere la ricerca del sito desiderato.

Suggerimento

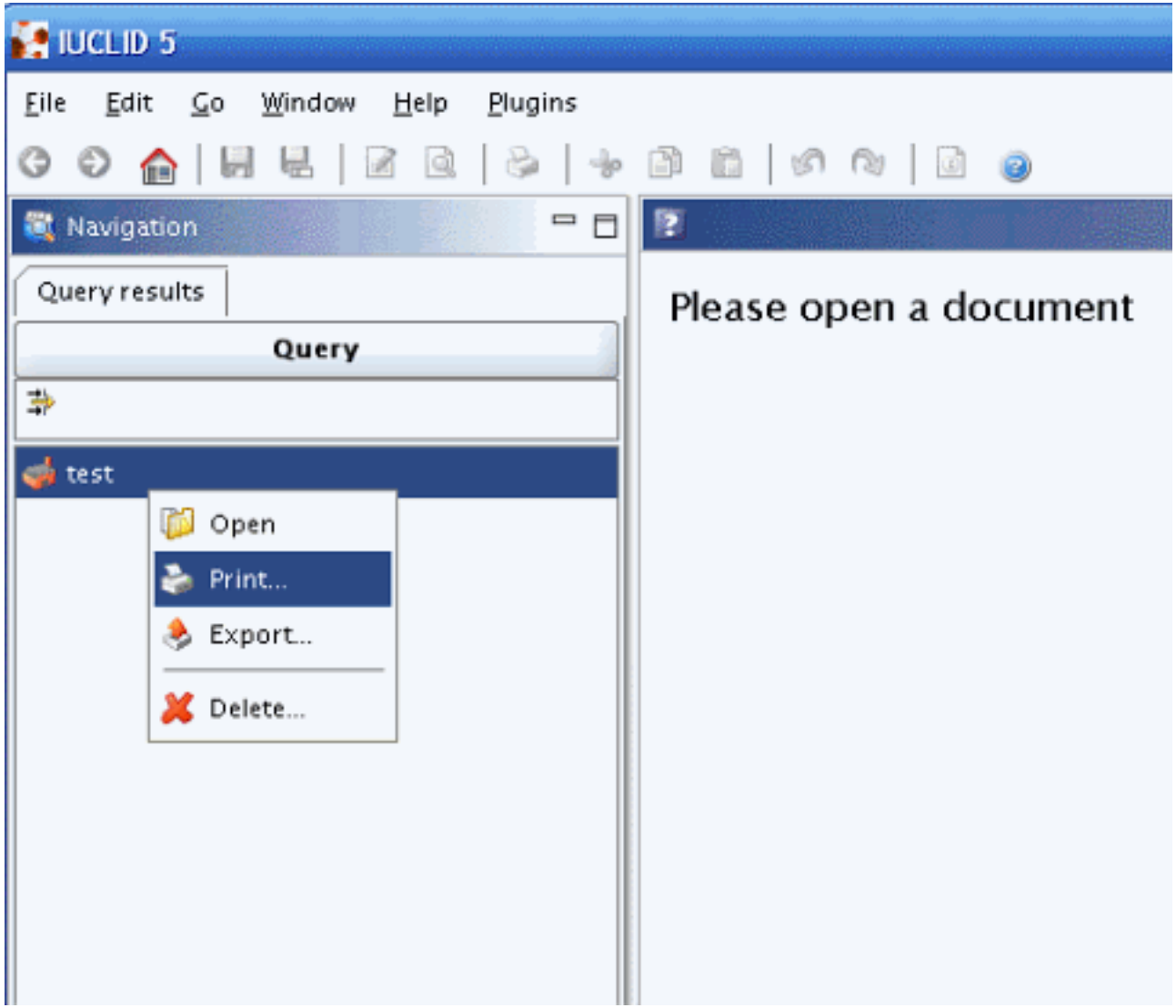
Non usare * come jolly per fare ricerche troncate. Basta inserire una stringa qualunque (anche parte del nome). Le interrogazioni non sono case-sensitive. Per istruzioni dettagliate su come svolgere interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca.

5. Una volta trovato il sito del Soggetto giuridico desiderato, cliccare sul pulsante **OK**.

Se il sito del Soggetto giuridico desiderato non è presente nel vostro database, cliccare sul pulsante **new**. Questo farà aprire la finestra di creazione siti. Seguire le istruzioni descritte nel capitolo D.10.2 Funzione 'Legal entity sites - New': come creare il sito di un Soggetto giuridico. Il sito del Soggetto giuridico viene creato e contemporaneamente collegato al Dataset della sostanza o miscela. Per completare le informazioni di questo sito creato ex novo, cliccare sul pulsante **Goto** e seguire le istruzioni fornite in D10.3.3.1 Finestra di inserimento dati (Data entry).

10.5. Stampare il sito di un Soggetto giuridico

La funzione di stampa permette di stampare i dati del sito del Soggetto giuridico in un file HTML. Questi file possono essere visualizzati con il vostro browser internet. Per stampare, cliccare sul nome del sito di un Soggetto giuridico nel riquadro Query result. Appare un menù pop-up. Selezionare il comando **Print**:



Quando si attiva la funzione di stampa, appare una nuova finestra con il titolo 'Print assistant'. L'assistente guida attraverso tutti i passaggi del flusso di lavoro. Seguire le istruzioni fornite e il sito del Soggetto giuridico sarà stampato in formato HTML.

1. Cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti i Confidentiality flag e Restriction properties flag o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si devono stampare record. Cliccare sul pulsante **Next**.

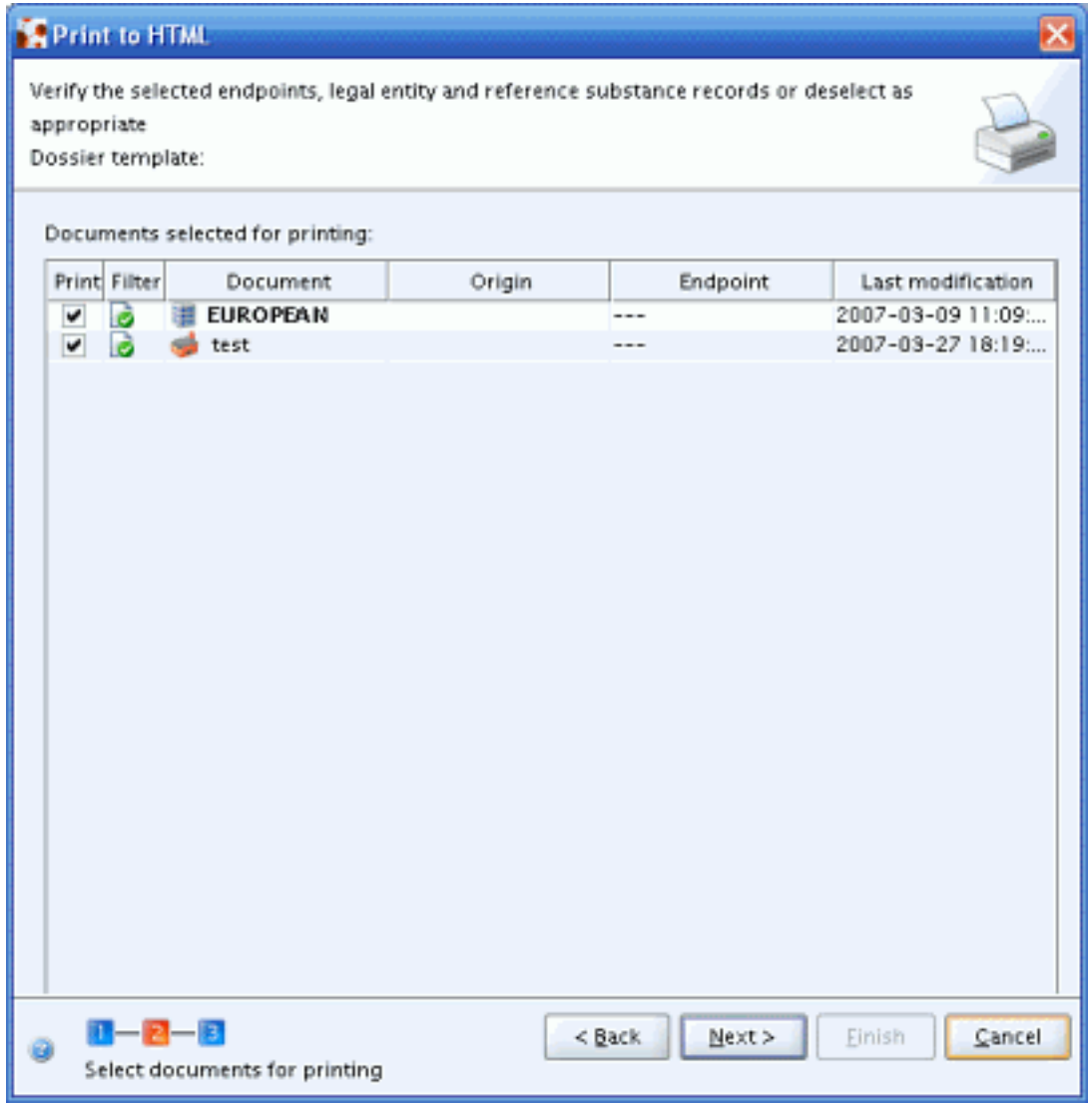
Attenzione

Quando si seleziona l'opzione di stampa, si apre una finestra di dialogo in tre passaggi. Nel primo passaggio si possono usare le impostazioni di riservatezza e titolarità come filtro per le informazioni che saranno esportate. Si tenga presente che filtrando tutte le informazioni si stamperà un documento vuoto. Il secondo passaggio nel wizard serve a selezionare/deselezionare gli elementi. Volendo esportare un solo elemento, questo passaggio può essere saltato.

Suggerimento

Il livello di filtro si ottiene selezionando le diverse caselle di controllo: se per esempio non si desidera esportare le informazioni CBI (confidential business information), selezionare la casella di controllo `CBI` e deselezionare la casella di controllo `Not confidential`.

2. Verificare se il soggetto giuridico è visualizzato in `Documents selected for printing`. Cliccare sul pulsante **Next**.



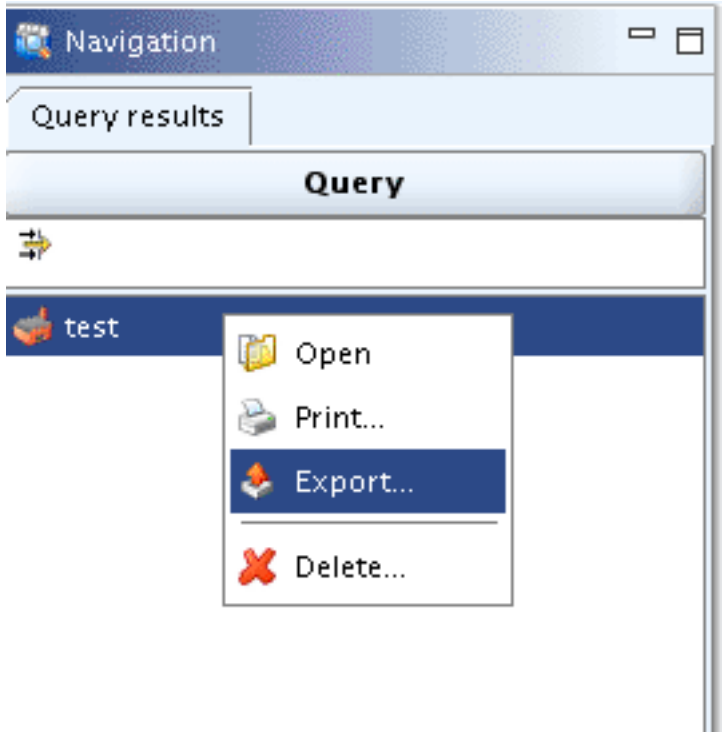
3. Definire il percorso di uscita in cui salvare il documento HTML ottenuto, cliccando sul pulsante **Open** e sul nome del file preferito. Cliccare sul pulsante **Finish**.

4. Il sito del proprio soggetto giuridico viene visualizzato automaticamente nel browser web installato nella workstation.

10.6. Esportare il sito di un soggetto giuridico

La funzione di esportazione permette di scrivere le informazioni del sito del soggetto giuridico in un file. Questi file possono essere scambiati con altre installazioni IUCLID.

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto Legal entity site, cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra, che mostra tutti i siti dei soggetti giuridici disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.
3. Trovare il sito del soggetto giuridico che si desidera esportare, visualizzare il menù di contesto (pulsante destro del mouse) e selezionare il comando **Export**.



4. Appare l'Export assistant wizard. Seguire le istruzioni fornite e il sito del soggetto giuridico sarà esportato in formato i5z.

- Cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti gli indicatori di riservatezza e gli indicatori delle proprietà di restrizione o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si devono stampare record. Cliccare sul pulsante **Next**.

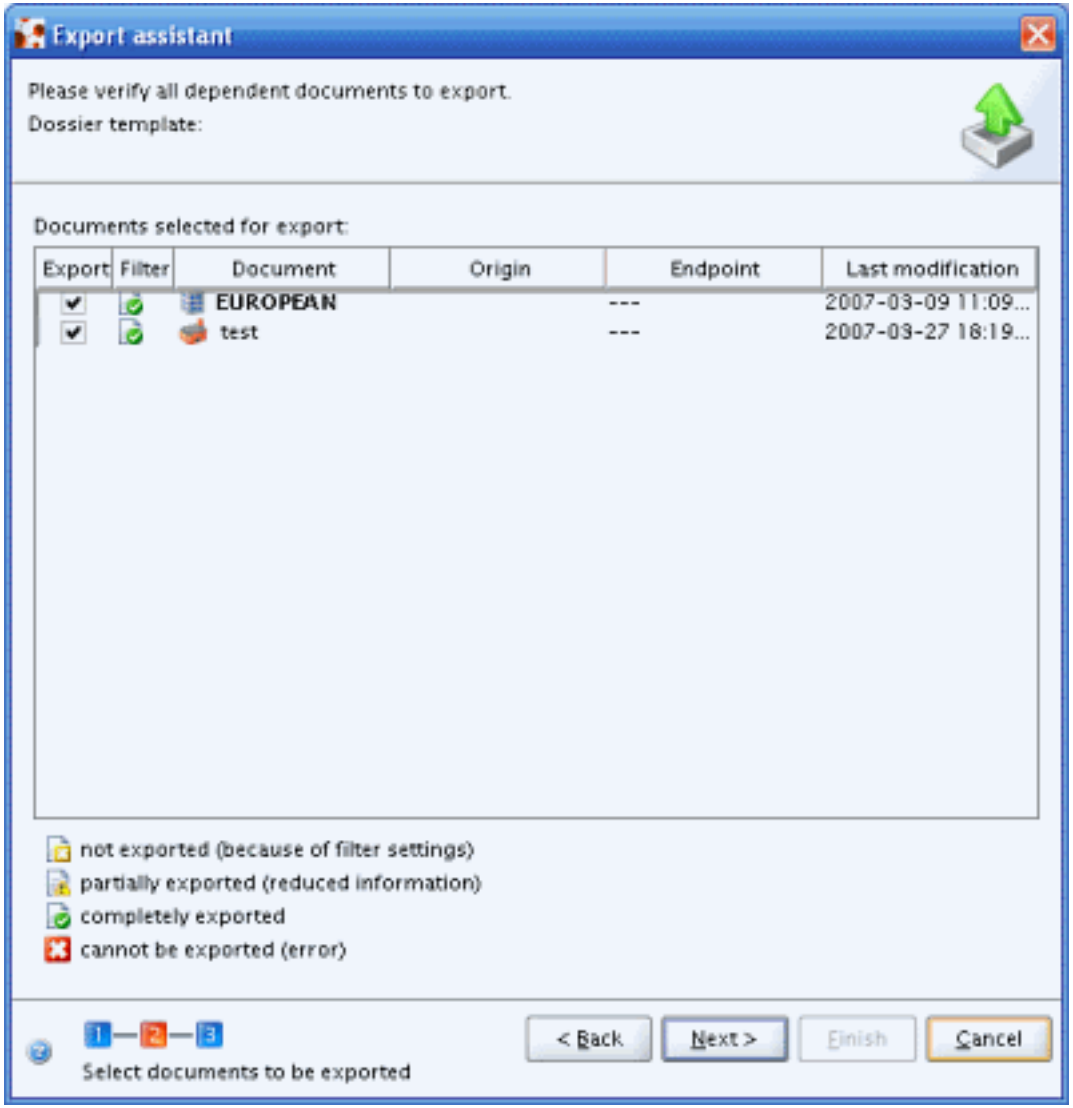
Attenzione

Quando si seleziona l'opzione di esportazione, si apre una finestra di dialogo in tre passaggi. Nel primo passaggio si possono usare le impostazioni di riservatezza e titolarità come filtro per le informazioni che saranno esportate. Si tenga presente che filtrando tutte le informazioni si esporterà un documento vuoto. Il secondo passaggio nel wizard serve a selezionare/deselezionare gli elementi. Volendo esportare un solo elemento, questo passaggio può essere saltato.

Suggerimento

Il livello di filtro si ottiene selezionando le diverse caselle di controllo: se per esempio non si desidera esportare le informazioni CBI (confidential business information), selezionare la casella di controllo `CBI` e deselezionare la casella di controllo `Not confidential`.

- Verificare tutti i documenti interdipendenti da esportare in rapporto al sito del vostro Soggetto giuridico. Cliccare sul pulsante **Next**.



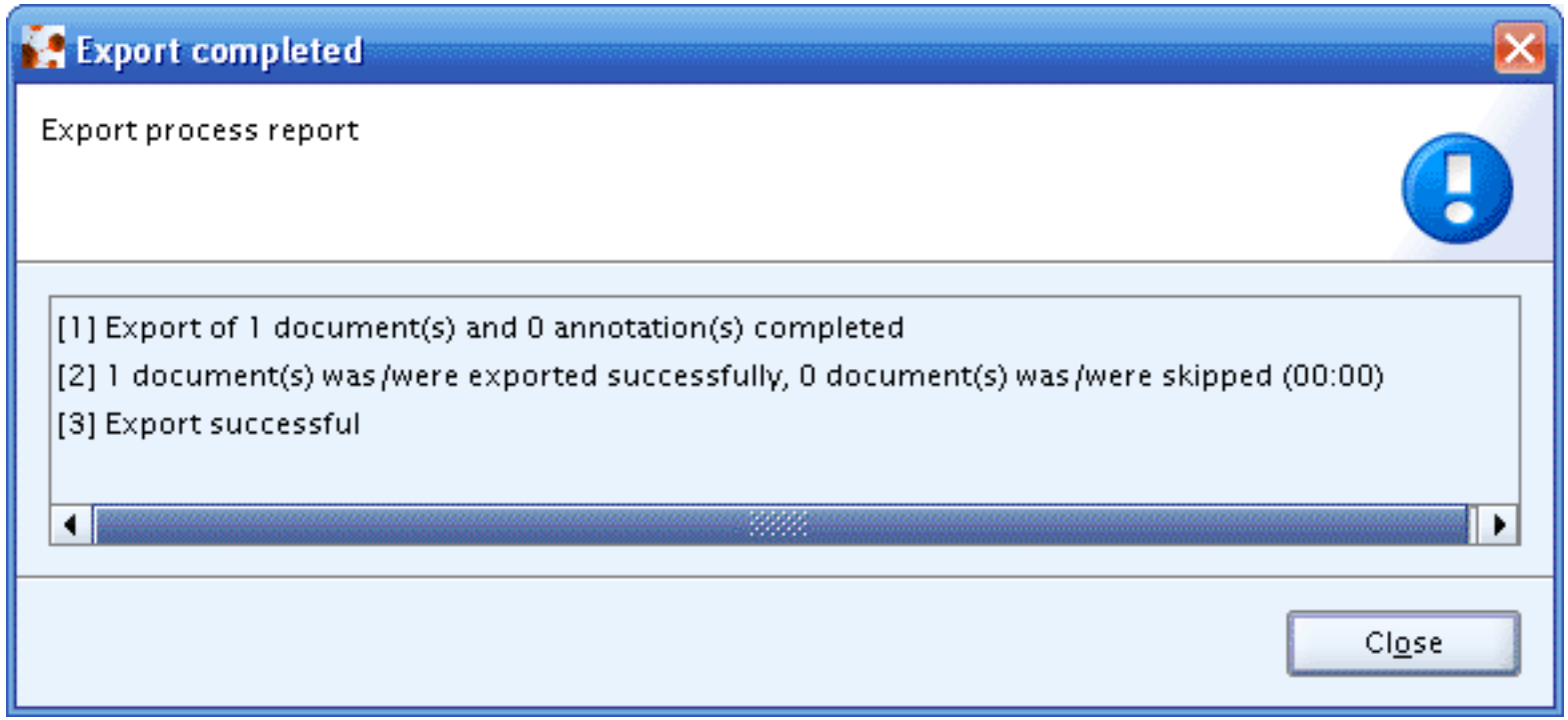
- Definire dove si desidera salvare il file esportato del sito del proprio soggetto giuridico, cliccando sul pulsante **Save** .

- Aggiungere `Remarks` se necessario.
- Il sito del proprio soggetto giuridico viene esportato automaticamente nel percorso indicato.

Nota

Le impostazioni Ownership protection sono applicabili solo quando si esportano Dataset di sostanze / miscele / modelli / fascicoli.

5. Il completamento dell'esportazione è confermato da un messaggio:


Export completed
Export process report
[1] Export of 1 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 1 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

10.7. Importare il sito di un soggetto giuridico

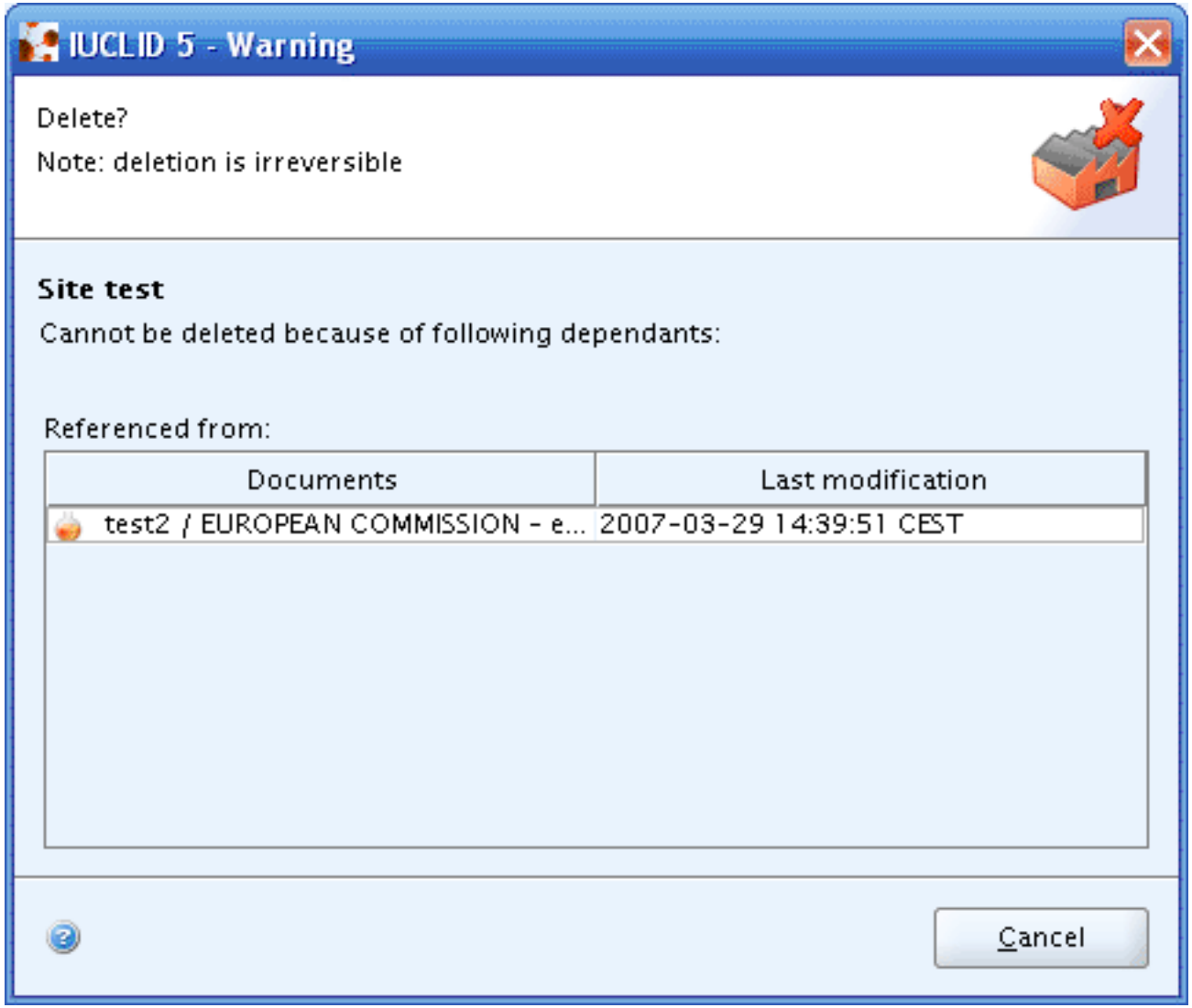
Per importare il sito di un soggetto giuridico, si veda il capitolo D.14.6 Importare i siti di soggetti giuridici.

10.8. Cancellare il sito di un soggetto giuridico

Quando si deve cancellare uno specifico sito di un soggetto giuridico, IUCLID visualizza dei messaggi d'avviso. Il sistema verifica se il sito del soggetto giuridico che si desidera cancellare è collegato a dataset di sostanze/miscele.

Sito di soggetto giuridico assegnato al Dataset di una sostanza/miscela

Se il sito del soggetto giuridico è assegnato al Dataset di una sostanza/miscela, IUCLID ne impedisce la cancellazione e si visualizza l'avviso seguente:



Se il sito del soggetto giuridico deve però essere comunque cancellato, il suo link con ogni Dataset di sostanze/miscele deve essere anzitutto rimosso.

Nota

Per cancellare il sito di un soggetto giuridico bisogna rimuovere tutti i riferimenti elencati nell'avviso.

Sito di soggetto giuridico senza interdipendenze

Se il sito del soggetto giuridico non ha interdipendenze (es. il sito di un soggetto giuridico creato ma non assegnato ad alcun Dataset di sostanze/miscele), IUCLID emette soltanto un avviso.

Per confermare la cancellazione, cliccare sul pulsante **Delete** nel messaggio d'avviso.

11. Sostanza di riferimento (creare e aggiornare le informazioni relative alla Sostanza di riferimento)

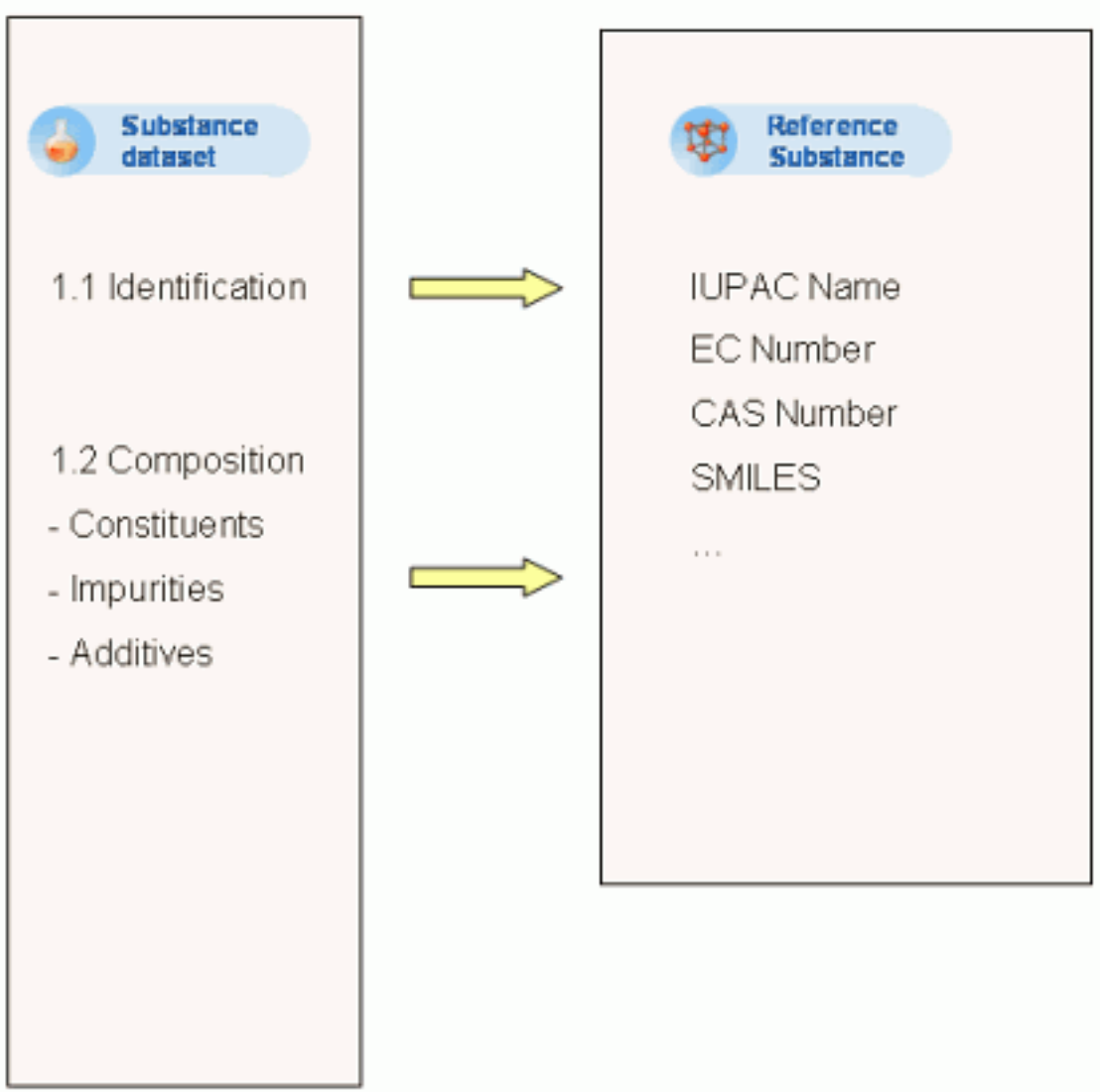
Uno degli elementi che caratterizzano il Dataset di una sostanza di IUCLID 5 è la sua relazione con una sostanza di riferimento: mentre un **dataset contiene informazioni sulle proprietà intrinseche di una specifica sostanza e dei suoi costituenti**, una **Sostanza di riferimento contiene informazioni sull'identità** delle sostanze specifiche e dei loro costituenti.

La sostanza di riferimento è un elemento specifico di IUCLID per archiviare informazioni identificative quali nomi chimici, numeri CE e CAS o altri codici d'identità, informazioni molecolari e strutturali ecc. Questo concetto è stato sviluppato per evitare di dover riscrivere o fare un copia e incolla manuale e, in generale, per assicurarsi che i dati chiave riutilizzabili siano inseriti una sola volta, gestiti centralmente e aggiornati.

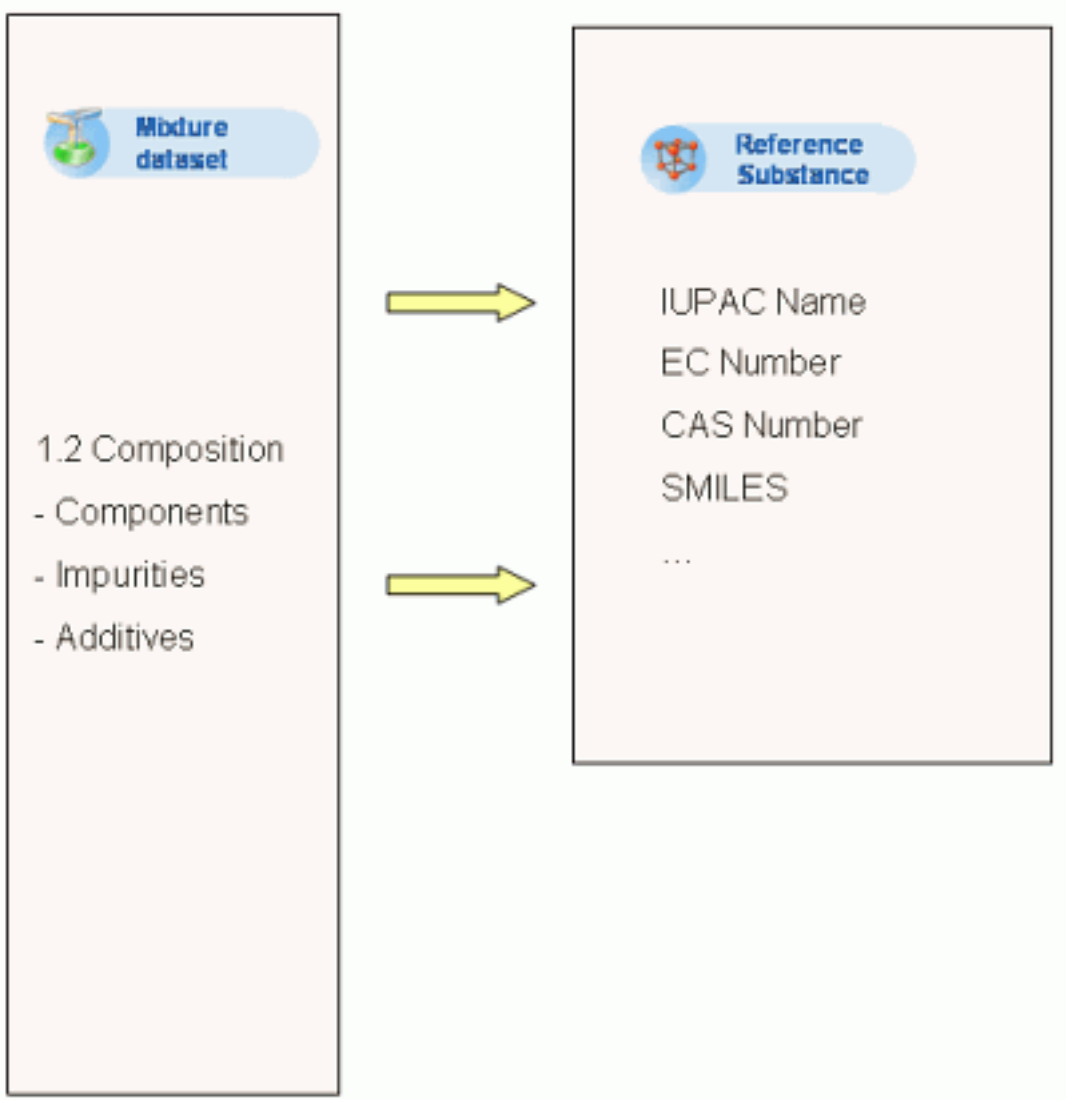
Attenzione

La sostanza di riferimento in IUCLID 5 NON è la stessa cosa del termine sostanza di riferimento usato nei testi di fisica e chimica.

La sostanza di riferimento non si usa da sola, ma viene usata in rapporto al Dataset di una sostanza per specificare l'identificazione della sostanza e dei suoi costituenti:



oppure in rapporto al Dataset di una miscela per specificare l'identificazione dei componenti della miscela:



Attenzione

Nel caso del Dataset di una miscela, la Sostanza di riferimento viene usata per identificare i componenti della miscela e non la miscela stessa.

11.1. Inventario delle sostanze di riferimento

Le informazioni sulle sostanze di riferimento sono archiviate nell'inventario delle sostanze di riferimento. Tale inventario è il luogo in cui si possono creare, aggiornare, esportare o cancellare le sostanze di riferimento. Per l'importazione delle sostanze di riferimento, si veda il capitolo D.11.9 Importare una sostanza di riferimento. L'inventario delle sostanze di riferimento è mantenuto direttamente dall'utente, nella sua installazione IUCLID locale.

Il Dataset di una sostanza deve essere associato almeno a una sostanza di riferimento, in quanto questo è l'unico sistema per identificare in modo univoco la sostanza cui il dataset fa riferimento. Per associare una sostanza di riferimento al Dataset di una sostanza o miscela, bisogna creare un link all'interno del dataset stesso. Quando si instaura questa relazione, le informazioni sulla sostanza di riferimento sono di fatto parte del dataset, ma sono sempre archiviate fisicamente nell'inventario locale delle sostanze di riferimento.

Quando si scambiano dataset usando la funzionalità di importazione/esportazione (si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)), le sostanze di riferimento associate vengono incluse nel file importato/esportato. In caso di importazione, il destinatario del Dataset della sostanza o miscela ha la facoltà di 'aggiornare' (sovrascrivere) il suo inventario delle sostanze di riferimento con le 'nuove' informazioni sulle sostanze di riferimento contenute nel file importato.

Nota

La procedura d'importazione emette un avviso se un elemento importato esiste già nel database target (indicando: Identical, Older o Newer than existing). Se una sostanza di riferimento non è già presente, sarà aggiunta all'inventario locale delle sostanze di riferimento.

Ogni sostanza di riferimento può essere collegata a un numero illimitato di Dataset di sostanze o miscele. Per aggiornare le informazioni in una sostanza di riferimento, l'utente può aprire l'inventario delle sostanze di riferimento, cercare la sostanza di riferimento e aggiornarla. Le modifiche avranno effetto su ogni singolo dataset collegato a tale Sostanza di riferimento.

Nota

La sostanza di riferimento stessa non fa fisicamente parte del Dataset della sostanza, ma appartiene all'inventario locale delle sostanze di riferimento.

In breve, l'inventario delle sostanze di riferimento dà la possibilità di:

1. Usare le stesse informazioni per l'identità chimica ogniqualvolta necessario, evitando di doverle riscrivere.
2. Tenere le informazioni usate per l'identificazione della sostanza sempre aggiornate in tutti i dataset associati.

11.1.1. Sostanze di riferimento precompilate

La Commissione europea ha preparato circa 70 000 sostanze di riferimento precompilate. I dati usati per compilare queste informazioni provengono da informazioni proprie completate con dati generati per l'identificazione delle sostanze. Queste sostanze di riferimento precompilate sono state generate e fornite

per migliorare la qualità dei dati, ridurre al minimo l'inserimento di dati e incrementare le possibilità di scambio degli stessi. Trattandosi di dati generati, è possibile che si verifichino degli errori nonostante siano stati eseguiti controlli di qualità, ad esempio tramite collegamenti incrociati delle informazioni con altri inventari diversi da EINECS. Ciononostante, il contenuto della sostanza di riferimento usata nel Dataset di una sostanza o miscela resta sotto la responsabilità dell'installazione IUCLID 5 locale del titolare.

Le sostanze di riferimento predefinite possono essere scaricate dal sito web di IUCLID. Le si può scaricare in toto o in parte, salvando i file scaricati nel proprio computer (come file importato di IUCLID 5 *.i5z). Con la procedura standard (si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)), le Sostanze di riferimento scaricate possono poi essere importate nella propria installazione IUCLID. Le sostanze di riferimento importate possono essere modificate, se lo si ritiene necessario.

Nota

Una sostanza di riferimento precompilata fornita dalla Commissione europea può essere scaricata dal sito web di IUCLID e importata seguendo il wizard d'installazione (si veda il capitolo C.2 Avviare IUCLID 5: First steps wizard). Nel caso di più di una sostanza di riferimento, si può usare la funzione d'importazione in massa (si veda il capitolo D.14.10 Funzione Bulk import).

11.2. Quali informazioni fanno parte di una sostanza di riferimento?

La sostanza di riferimento contiene tutte le informazioni necessarie per identificare una sostanza e la composizione della sostanza. È disponibile una serie di identificatori diversi per specificare l'identità chimica.

È possibile specificare:

1. Le informazioni sull'inventario CE (D.12.1 Cos'è un inventario CE?) pubblicate sulla Gazzetta ufficiale:
    a. numero CE
    b. numero CAS
    c. nome CE
    d. formula molecolare
    e. descrizione
    Queste informazioni sono in sola lettura.
2. Informazioni CAS
    a. numero CAS

   b. nome CAS

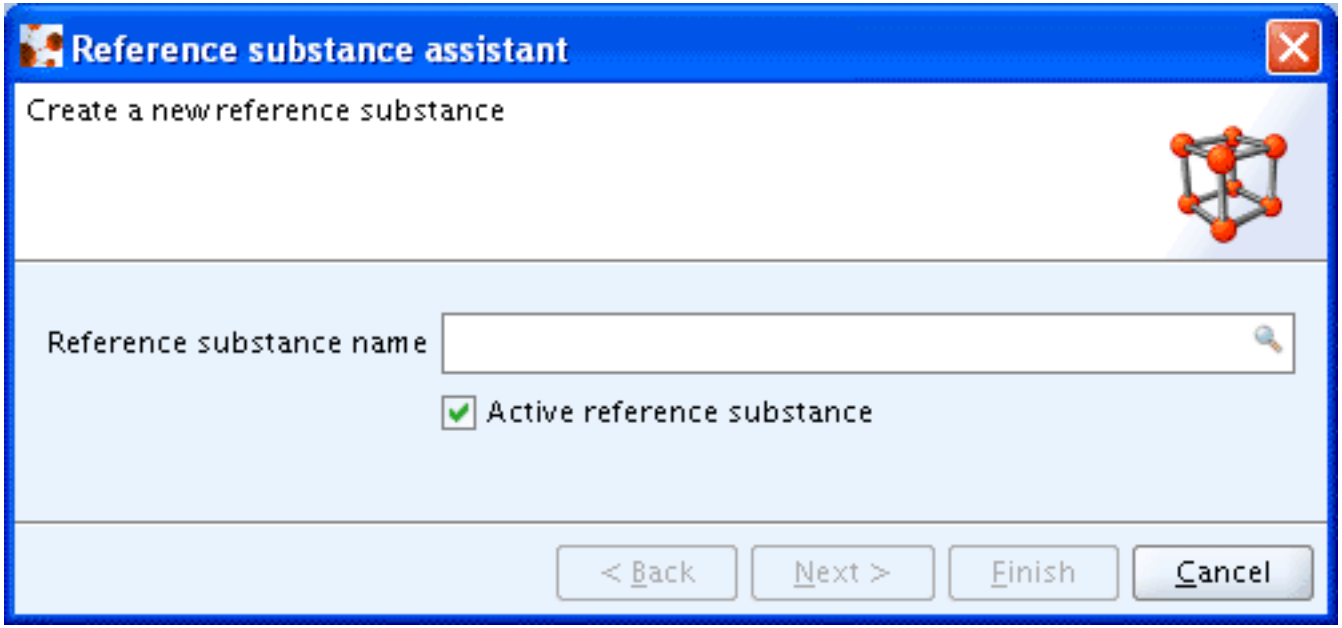
3. Nome IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)
4. Sinonimi
5. Descrizione
6. Informazioni CAS correlate
7. Informazioni molecolari e strutturali
   a. formula molecolare
   b. peso molecolare
   c. notazione SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry System)
   d. formula InChI (IUPAC International Chemical Identifier)
   e. formula strutturale

I dati della Sostanza di riferimento fanno sempre parte dell'inventario delle Sostanze di riferimento.

11.3. Funzione 'Reference substance - New': come creare una Sostanza di riferimento

Seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Reference substance** cliccare su **New**.
3. Il Reference substance wizard appare e vi suggerisce di inserire un nome per la Sostanza di riferimento. Questo nome deve essere unico nel database di IUCLID.



4. Cliccare sul pulsante **Finish**.

5. La Sostanza di riferimento viene creata e si apre la finestra di inserimento dati.

Nota

Si è liberi di assegnare qualunque nome alla sostanza di riferimento. Un identificatore chimico (es. numero CE, nome CE, numero CAS, nome CAS, IUPAC o altro) può comunque aiutare a tenere ben organizzato l'inventario delle Sostanze di riferimento.

Suggerimento

La casella di controllo `Active reference substance` è selezionata di default (si veda il capitolo D.11.6 Sostanza di riferimento attiva: assegnare/disassegnare).

11.4. Funzione 'Reference substance - Update': come aggiornare (modificare) una Sostanza di riferimento

Dopo che una sostanza di riferimento è stata creata o importata (si veda il capitolo D.14 Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)), può essere aggiornata o modificata dal riquadro delle attività.

11.4.1. Aprire una sostanza di riferimento

Per aprire una sostanza di riferimento, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

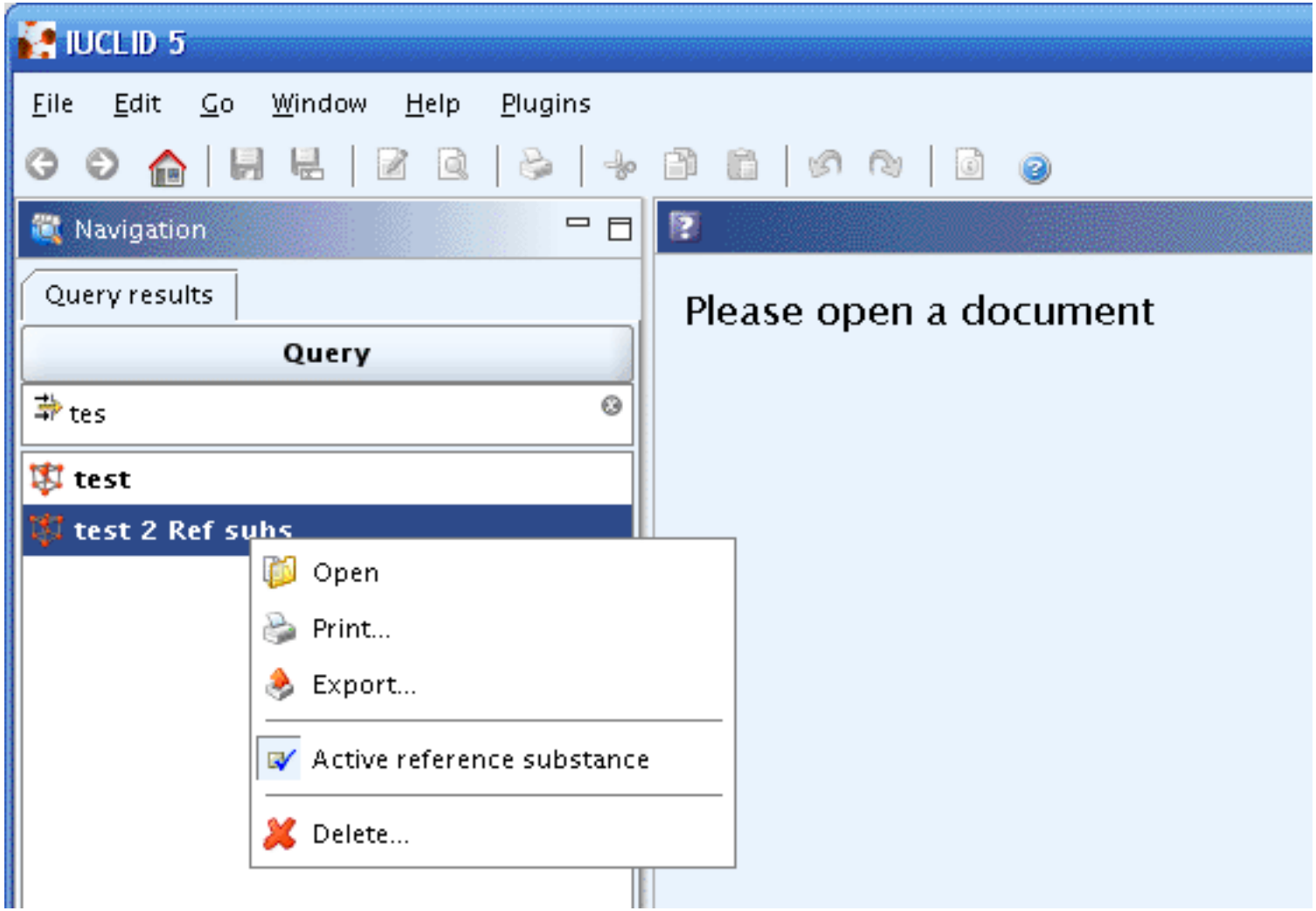
2. Sotto **Reference substance** cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra (sotto la barra del titolo **Navigation**), che mostra tutte le sostanze di riferimento disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi. Le sostanze di riferimento sono elencate in ordine alfabetico.

3. Se si riesce a trovare comodamente la sostanza di riferimento desiderata, si deve solo fare doppio clic (con il pulsante sinistro del mouse) su di essa per aprirla.

4. Nel caso di un numero elevato di sostanze di riferimento elencate, lanciare un'interrogazione come descritto nel capitolo D.11.4.2 Interrogare in merito a una sostanza di riferimento nel riquadro Query results.

Nota

Se l'elenco di sostanze di riferimento non appare, verificare il limite d'interrogazione impostato nel menù **User preference** (si veda il capitolo D.16.5.3 Tab 'Query limit': impostare i limiti d'interrogazione). Se non si riesce a visualizzare il menù **User preference**, contattare l'amministratore IUCLID locale.



Suggerimento

Da ogni voce nell'elenco dei risultati dell'interrogazione si può aprire un menù di contesto (con il pulsante destro del mouse), come mostrato nello screenshot precedente. Il menù di contesto include i comandi seguenti:

- **Open** per aprire la sostanza di riferimento (come metodo alternativo al doppio clic)
- **Print** per stampare la sostanza di riferimento
- **Export** per esportare la sostanza di riferimento
- **Active reference substance** per cambiare lo stato della sostanza di riferimento es. da attivo a inattivo
- **Delete** per cancellare la Sostanza di riferimento

11.4.2. Interrogare in merito a una sostanza di riferimento nel riquadro Query results

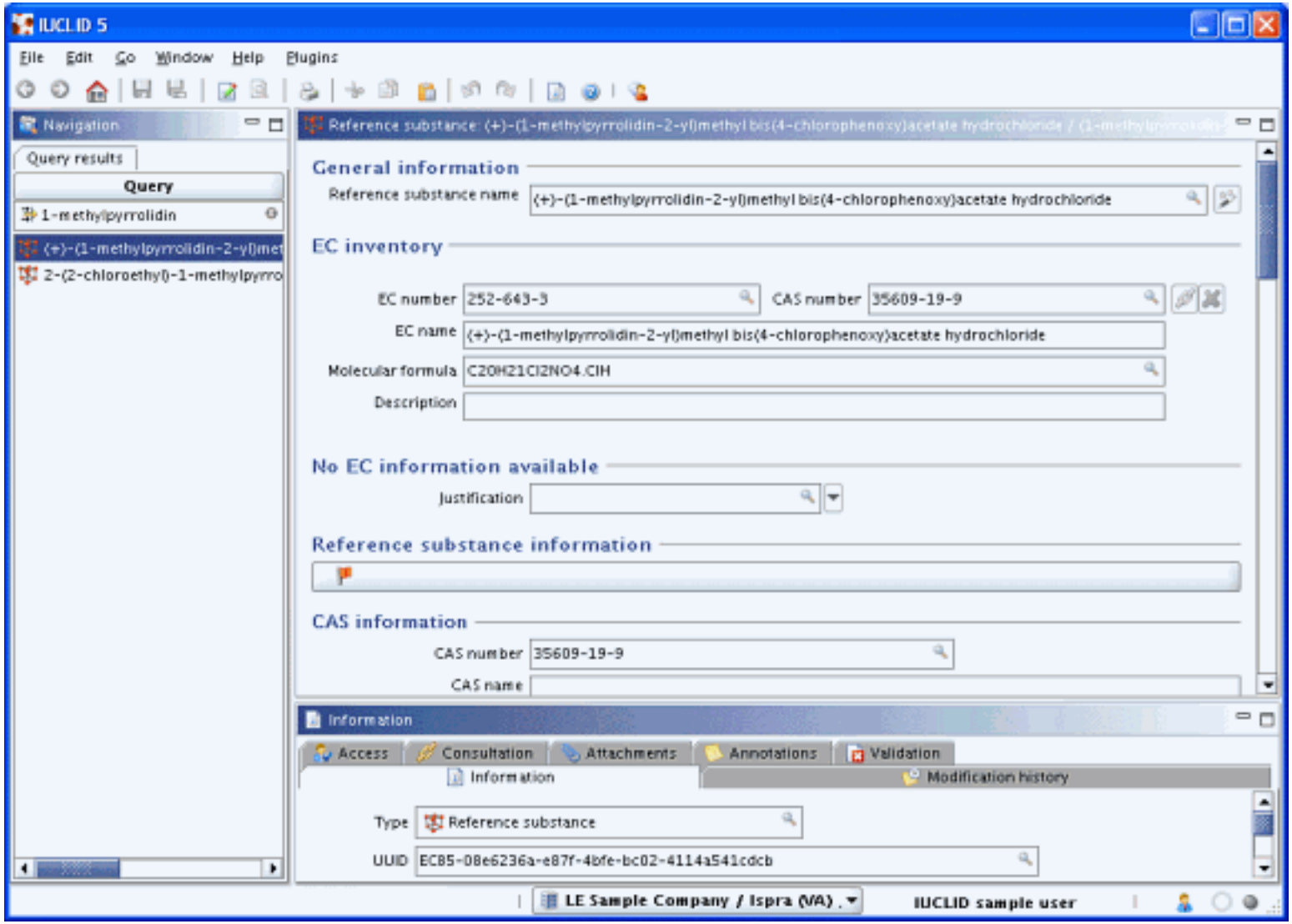
Nel riquadro Query results si può lanciare un'interrogazione come segue:

1. Cliccare nel riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo **Query**.
2. Inserire il nome della sostanza di riferimento o parte del nome per la sostanza di riferimento desiderata. Per esempio 'chem' filtrerà tutte le sostanze di riferimento contenenti 'chem' in qualunque punto del nome. Quanto più il testo inserito sarà univoco, tanto più si potrà restringere la ricerca della sostanza di riferimento desiderata.

   ### Suggerimento

   Non usare * come jolly per fare ricerche troncate. Basta inserire una stringa qualunque (anche parte del nome). Le interrogazioni non sono case-sensitive. Per istruzioni dettagliate su come svolgere interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca.

3. Una volta trovata la sostanza di riferimento desiderata, fare doppio clic per aprirla. L'interfaccia utente cambia, in quanto la sezione della sostanza di riferimento viene visualizzata nella finestra Data entry insieme al riquadro Information (si veda lo screenshot seguente):



11.4.3. Interfaccia utente della sostanza di riferimento: struttura ed elementi

Dopo che una sostanza di riferimento è stata creata o aperta, appare la finestra di inserimento dati. L'interfaccia utente è suddivisa nelle parti seguenti:

- riquadro Query results
- finestra Data entry
- finestra Information (si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information)

11.4.3.1. Finestra di inserimento dati (Data entry)

La finestra di inserimento dati visualizzata dopo aver creato/aperto la sezione di una sostanza di riferimento è composta dai seguenti elementi:

- barra del titolo con il nome della sostanza di riferimento
- sezione per l'inserimento dei dati

I campi di inserimento dati sono per la maggior parte di chiara interpretazione, sulla base delle loro etichette e dei valori negli elenchi a tendina. Per indicazioni più dettagliate, si vedano i seguenti sottocapitoli.

Nota

Per i dettagli su come specificare l'identità della sostanza per REACH, consultare il capitolo 8 del 'Documento orientativo tecnico per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in REACH (RIP 3.10)'.

Informazioni generali

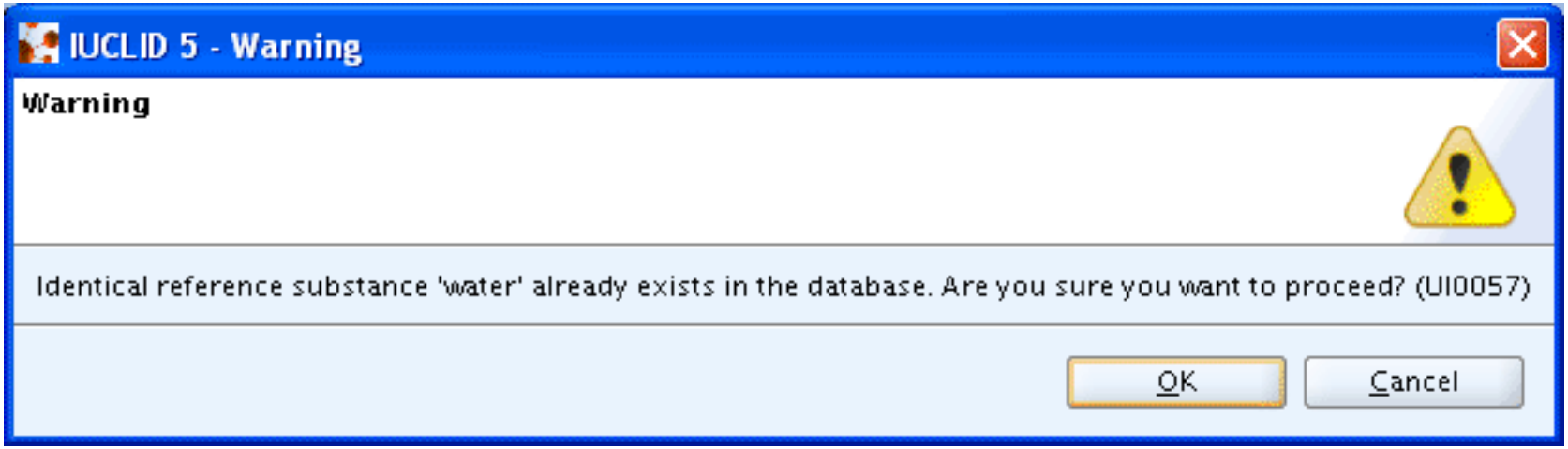
`Reference substance name:` il nome della sostanza di riferimento visualizzato in questo campo è quello precedentemente inserito ed è in sola lettura. Può però essere modificato cliccando sul pulsante **Wizard** : appare così una finestra di dialogo che vi assiste nello svolgimento dei passaggi richiesti.

Attenzione

Qualunque cambiamento nel nome della sostanza di riferimento si ripercuoterà su tutti i dati associati (es. Dataset di una sostanza o miscela).

Nota

Se si inserisce un nome che esiste già nel database, appare una finestra di avviso per chiedere conferma. È possibile procedere comunque, ma si raccomanda vivamente di non inserire nomi identici per le Sostanze di riferimento nel database di IUCLID (si veda lo screenshot seguente).

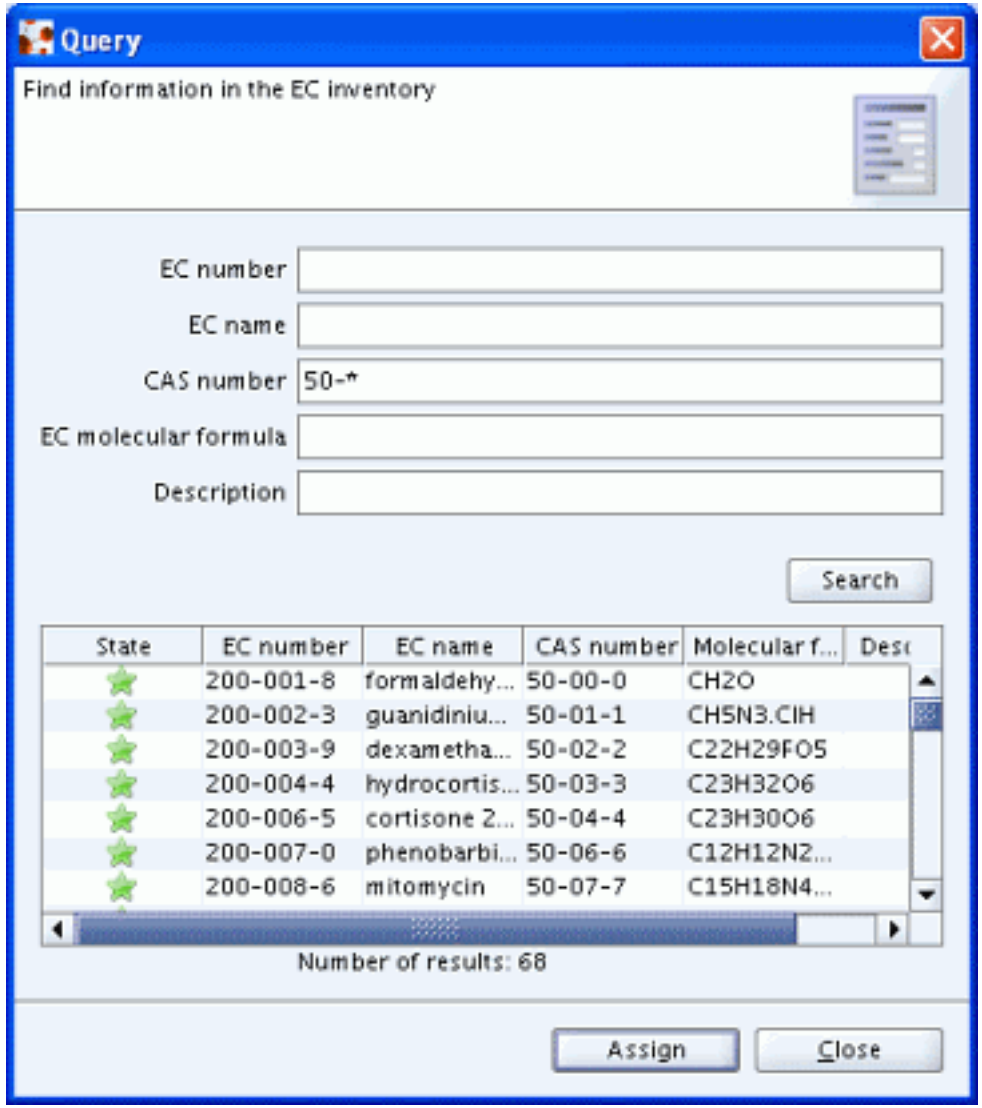

IUCLID 5 - Warning
Warning
Identical reference substance 'water' already exists in the database. Are you sure you want to proceed? (UI0057)
OK
Cancel

Informazioni sull'inventario CE

Per creare il link all'inventario CE, seguire i passaggi:

1. Cliccare sul pulsante **Link** alla destra del campo del numero CAS. Appare una finestra d'interrogazione.

2. Inserire i propri criteri di ricerca per richiamare tutti gli inserimenti corrispondenti nell'inventario CE archiviato nella propria installazione IUCLID (si possono usare jolly come * - per istruzioni dettagliate su come svolgere le interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca).



3. Cliccare sul pulsante **Search** per lanciare l'interrogazione. IUCLID produce un elenco di inserimenti dell'inventario CE che soddisfano i criteri di ricerca.

4. Selezionare la voce desiderata nell'inventario CE e cliccare sul pulsante **Assign** per creare il link. Una volta creato il link, tutti i dati rilevanti dell'inventario CE vengono visualizzati automaticamente. Essendo in sola lettura, le informazioni non possono essere modificate. È possibile cancellare il link all'inventario CE in qualunque momento e crearne uno nuovo, se appropriato.

   ## Nota

   Dalla colonna State si riconosce se la voce nell'inventario CE è:

   - Attiva
   - Provvisoria
   - Obsoleta

   Queste informazioni di stato sono state introdotte per dare la possibilità tecnica di aggiornare e sottoporre a ulteriore manutenzione l'inventario CE. Le voci dell'inventario CE con lo stato 'obsoleto' non devono essere usate.

`Field name`: Justification: qualora non vi siano informazioni CE disponibili, selezionare la giustificazione dall'elenco a tendina. Opzioni della picklist: || not yet assigned || NLP not notified || produced but not marketed (in EU) || research and development only || not applicable ||

Informazioni sulla sostanza di riferimento

Impostare l'indicatore di riservatezza e specificare i fini regolamentari per tutte le informazioni fornite nei campi seguenti. Per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.7 Indicatori usati per filtrare i dati.

Informazioni CAS

`CAS number`: quando si crea il link con l'inventario CE, questo campo del numero CAS viene compilato automaticamente con il numero CAS proveniente dall'inventario CE. Se non si è d'accordo, lo si può cambiare con un numero CAS a scelta.

`CAS name`: inserire un nome CAS, se disponibile.

Nome IUPAC

inserire un nome IUPAC, se disponibile.

Descrizione

Il campo di descrizione offre la possibilità di inserire ulteriori dati necessari per identificare la sostanza.

Esempio: si possono fornire specifici indicatori principali aggiuntivi per minerali specifici, in quanto i minerali hanno proprietà fisico-chimiche caratteristiche che permettono di completarne l'identificazione, es.:

- Durezza molto bassa per il talco.

- Capacità di gonfiamento della bentonite.

- Forme della diatomite (microscopio ottico).

- Densità molto elevata della barite.

- Area superficiale (adsorbimento di azoto).

Sinonimi

Inserire i sinonimi per la sostanza, cliccando sul pulsante **Insert row** .

Informazioni CAS correlate

Aggiungere qui qualunque altra informazione CAS correlata:

Tabella D.5. Informazioni CAS correlate

`CAS name`	Specificare il nome nella registrazione CAS.
`CAS number`	Inserire il numero CAS.
`Justification`	Selezionare una delle opzioni della picklist che descrive la relazione tra il numero CAS prima specificato e le informazioni CAS correlate specificate qui. Opzioni della picklist: || deleted || invalid || isomer || mixture of isomers || polymer || hydrated form || non-hydrated form || related to || Se nessuna delle voci predefinite è applicabile, selezionare other:. Si attiva così un campo di testo di fianco al campo di elenco, nel quale potete inserire qualunque testo libero.

`Group / category information`: inserire le informazioni sui gruppi e sulle categorie cui la sostanza può appartenere. Le Sostanze di riferimento precompilate possono avere indicazioni sulla categorizzazione DSL, OCSE e USEPA, se disponibile.

Attenzione

Questo campo serve solo ad archiviare le informazioni CAS correlate e non il nome della sostanza e il numero CAS effettivo. Le informazioni CAS corrette applicabili alla sostanza non devono essere specificate in questi campi. A tal fine bisogna usare i campi individuali CAS number e CAS name.

Informazioni molecolari e strutturali

Impostare l'indicatore di riservatezza e specificare i fini regolamentari per tutte le informazioni fornite nei campi seguenti. Per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.7 Indicatori usati per filtrare i dati.

`Molecular formula:` inserire i dati della formula molecolare.

Nota

Ai fini di REACH, la formula molecolare deve essere fornita in linea con il metodo Hill. Per maggiori indicazioni su come specificare l'identità della sostanza per REACH, si veda il capitolo 8 del 'Documento orientativo tecnico per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in REACH (RIP 3.10)'.

`Molecular weight range:` indicare il peso molecolare (o la gamma appropriata). Per maggiori dettagli si veda il capitolo D.4.5.5.1 Campi di fascia numerica.

`SMILES notation:` inserire la notazione SMILES.

SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry System) è una specifica per descrivere in modo univoco la struttura delle molecole chimiche usando stringhe ASCII.

Esempio: il metanolo ha il codice SMILES: CO

Nota

Per una sostanza ben definita il peso molecolare si può definire con un valore, ad esempio il peso molecolare dell'acqua (H2O) è 18.02 gram/mol. Alcune sostanze come i polimeri hanno una distribuzione del peso molecolare. Tale distribuzione può essere definita in IUCLID 5 fornendo le informazioni sotto forma di gamma. Ulteriori informazioni come il numero medio del peso molecolare (Mn) o il peso medio del peso molecolare (Mw), quando rilevanti, devono essere descritte nel campo osservazioni.

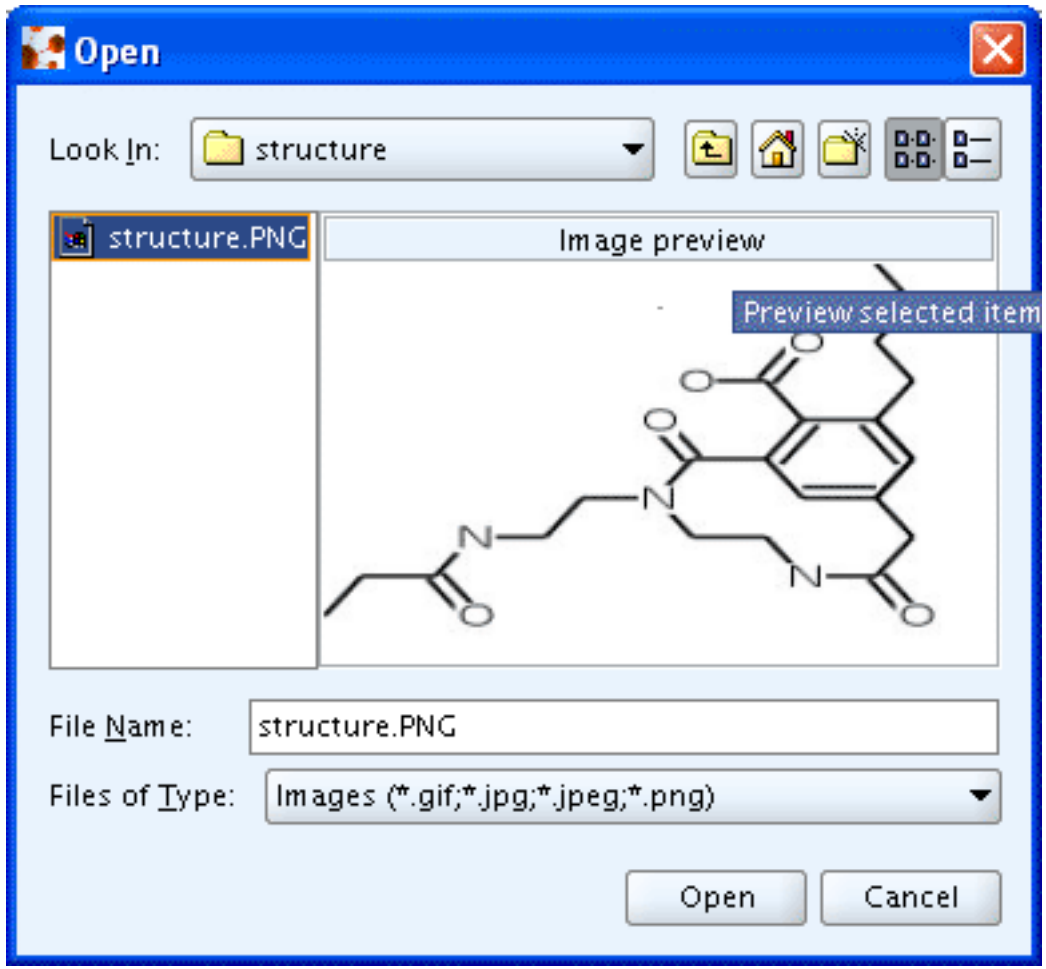
`InChI:` inserire l'International Chemical Identifier (InChI), se conosciuto. L'International Chemical Identifier (InChI) IUPAC è un identificatore comune per le sostanze chimiche che può essere usato nelle fonti di dati stampati ed elettronici, permettendo così di collegare più facilmente la notazione di compilazioni diverse di dati. È stato sviluppato da IUPAC e NIST ed è un equivalente digitale del nome IUPAC per qualunque particolare composto covalente. Le strutture chimiche sono espresse in termini di cinque livelli d'informazione: connettività, tautomerico, isotopico, stereochimico ed elettronico.

Esempio: il codice InChI dell'etanolo è InChI=1/C2H6O/c1-2-3/h3H,2H2,1H3

`Structural formula:` si può allegare un'immagine che descrive la formula strutturale chimica.

Per allegare un file d'immagine, seguire i passaggi:

1. Cliccare sul pulsante **Load** .
2. Nella finestra di dialogo che appare, specificare il percorso corretto cliccando sul pulsante **Look in**, sul pulsante **Up Onelevel** o sul pulsante **Desktop** .
3. Nella finestra Select files, selezionare il file desiderato. L'immagine viene visualizzata in anteprima nella finestra di anteprima immagine.
4. Cliccare sul pulsante **Open** per caricare il file. Appare una finestra che mostra le proprietà del file (dimensioni e data dell'ultima modifica). Inserire osservazioni appropriate che specificano il file d'immagine in aggiunta al nome del file.
5. Cliccare sul pulsante **Save** per completare il processo.



Nota

È possibile allegare file d'immagine in uno dei quattro formati seguenti:

- *.gif
- *.jpg (*.jpeg)

- *.png

Cliccando sul pulsante **Open**, l'immagine selezionata viene visualizzata automaticamente nella schermata di inserimento dati. Si può ingrandire l'immagine cliccando sul pulsante **Zoom** oppure rimuoverla cliccando sul pulsante **Delete**.

`Remarks:` se necessario, riportare qui qualunque commento aggiuntivo.

11.5. Collegare una sostanza di riferimento al Dataset di una sostanza o miscela

Nel Dataset di una sostanza vi sono 2 sezioni in cui è possibile realizzare il link con una Sostanza di riferimento:

1. Nella sezione *1.1 Identification* per specificare l'identificazione della sostanza; si veda il capitolo E.1.1 Identificazione
2. Nella sezione *1.2 Composition* per specificare l'identificazione dei costituenti, impurità e additivi della sostanza; si veda il capitolo E.1.2 Composizione.

Nota

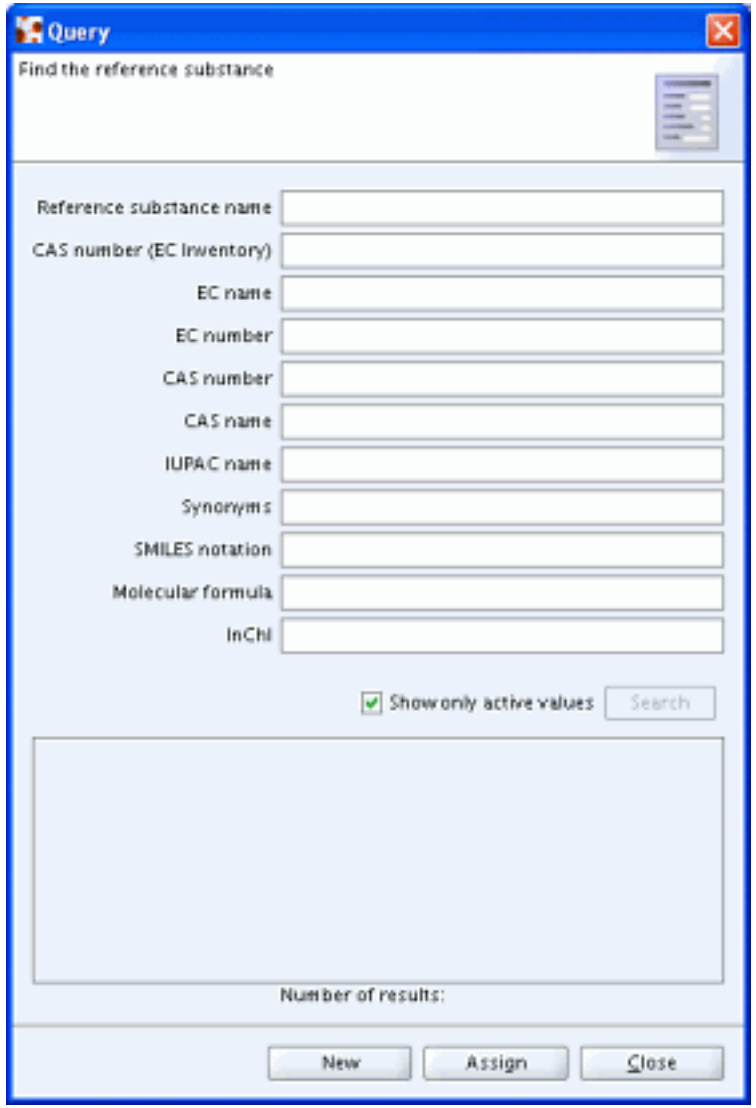
Nel caso di una sostanza monocomposita (etanolo), specificare il costituente assegnando la rispettiva sostanza di riferimento, che è identica a quella per la sostanza. Si veda il passaggio 4 (Caso 1) sull'assegnazione di una sostanza di riferimento a una sostanza [58] nel capitolo C.3 Creare il Dataset di una sostanza e assegnare una sostanza di riferimento.

Nel Dataset di una miscela, il link può essere realizzato solo nella sezione *1.2 Composition* per specificare l'identificazione dei componenti, impurità e additivi contenuti nella miscela.

Si possono collegare solo Sostanze di riferimento **attive**. Pertanto, se la sostanza di riferimento desiderata non è attiva, bisognerà cambiare anzitutto il suo stato (si veda il capitolo D.11.6 Sostanza di riferimento attiva: assegnare/disassegnare).

Seguire i passaggi:

1. Procedere come nei capitoli D.11.4.1 Aprire una Sostanza di riferimento e D.11.4.2 Interrogare in merito a una sostanza di riferimento nel riquadro Query results per selezionare la sostanza desiderata, o come nel capitolo D.7.2 Creare e riempire il Dataset di una miscela per selezionare la Miscela desiderata.
2. Selezionare la sezione in cui bisogna realizzare un link con la sostanza di riferimento, vale a dire le sezioni 1.1 e 1.2 per la Sostanza e la sezione 1.2 per la Miscela (per accedere a queste sezioni, si veda il capitolo D.4.3.4 Selezionare le sezioni di IUCLID).
3. Selezionare il comando **Edit item** nel menù **File** oppure cliccare sul pulsante **Edit** per passare alla modalità modifica.
4. Cliccare sul pulsante **Link** alla destra del campo della Sostanza di riferimento.
5. Appare la seguente finestra di dialogo:



6. Inserire i propri criteri di ricerca per richiamare tutti gli inserimenti corrispondenti nell'inventario delle sostanze di riferimento archiviato nella propria installazione IUCLID (si possono usare jolly come * - per istruzioni dettagliate su come svolgere le interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca).

7. Cliccare sul pulsante Search per lanciare l'interrogazione. IUCLID produce un elenco di sostanze di riferimento che soddisfano i criteri di ricerca.

Suggerimento

Se non vi sono voci elencate, disattivare la casella di controllo Show only active values. Le sostanze di riferimento non attive vengono aggiunte all'elenco. Per attivarle, usare il menù di contesto (si veda il capitolo D.11.6 Sostanza di riferimento attiva: assegnare/disassegnare).

8. Selezionare la sostanza di riferimento desiderata e cliccare sul pulsante **Assign** per creare il link. Il nome della sostanza di riferimento, il nome IUPAC e il numero CAS vengono concatenati nel campo della Sostanza di riferimento, se esistenti. Eventuali dati aggiuntivi della sostanza di riferimento vengono visualizzati automaticamente in sola lettura per una più facile identificazione della sostanza: numero CE, nome CE, numero CAS, nome CAS e IUPAC.

Nota

Cliccare sul pulsante **Goto** per visualizzare le informazioni sulla sostanza di riferimento. Usare il pulsante **Back** per tornare al Dataset della sostanza o miscela.

Nota

Se la sostanza di riferimento desiderata non è presente nell'elenco dei risultati dell'interrogazione, può essere creata cliccando sul pulsante **New**. Appare il Reference substance creation wizard (assistente per la creazione di una sostanza di riferimento). Seguire le istruzioni: una nuova sostanza di riferimento viene creata e contemporaneamente collegata. Per aggiungere informazioni a questa nuova sostanza di riferimento, cliccare sul pulsante **Goto** (si veda il capitolo D.11.3 Funzione 'Reference substance - New': come creare una Sostanza di riferimento).

11.6. Sostanza di riferimento attiva: assegnare/disassegnare

Lo stato di **Active Reference substance** offre la possibilità di ottenere una panoramica sintetica dell'inventario delle sostanze di riferimento.

È utile in due casi:

1. Per ridurre il numero di risultati in un'interrogazione in cui si può scegliere l'opzione di lanciare l'interrogazione solo nel gruppo di Sostanze di riferimento attive, in particolare quando si vuole associare il Dataset di una sostanza o miscela a una Sostanza di riferimento.

2. Per eseguire il 'clean-up' dell'inventario delle Sostanze di riferimento quando vi sono Sostanze di riferimento duplicate. Ciò può avvenire dopo aver scambiato dataset tra istanze di IUCLID in cui sono state create le stesse informazioni. In questo caso, la funzionalità 'Active reference substance' permette di evidenziare il record preferito tra i diversi record esistenti nel database di IUCLID.

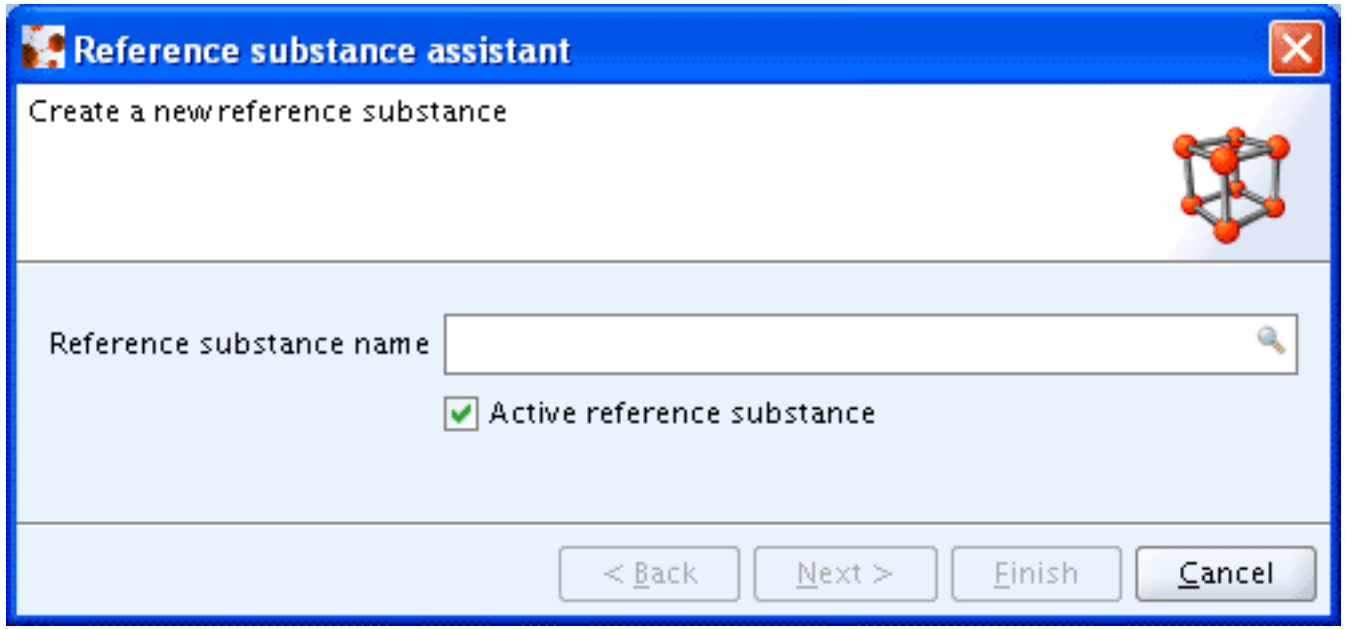
Le Sostanze di riferimento 'active' sono visualizzate in grassetto.

Nota

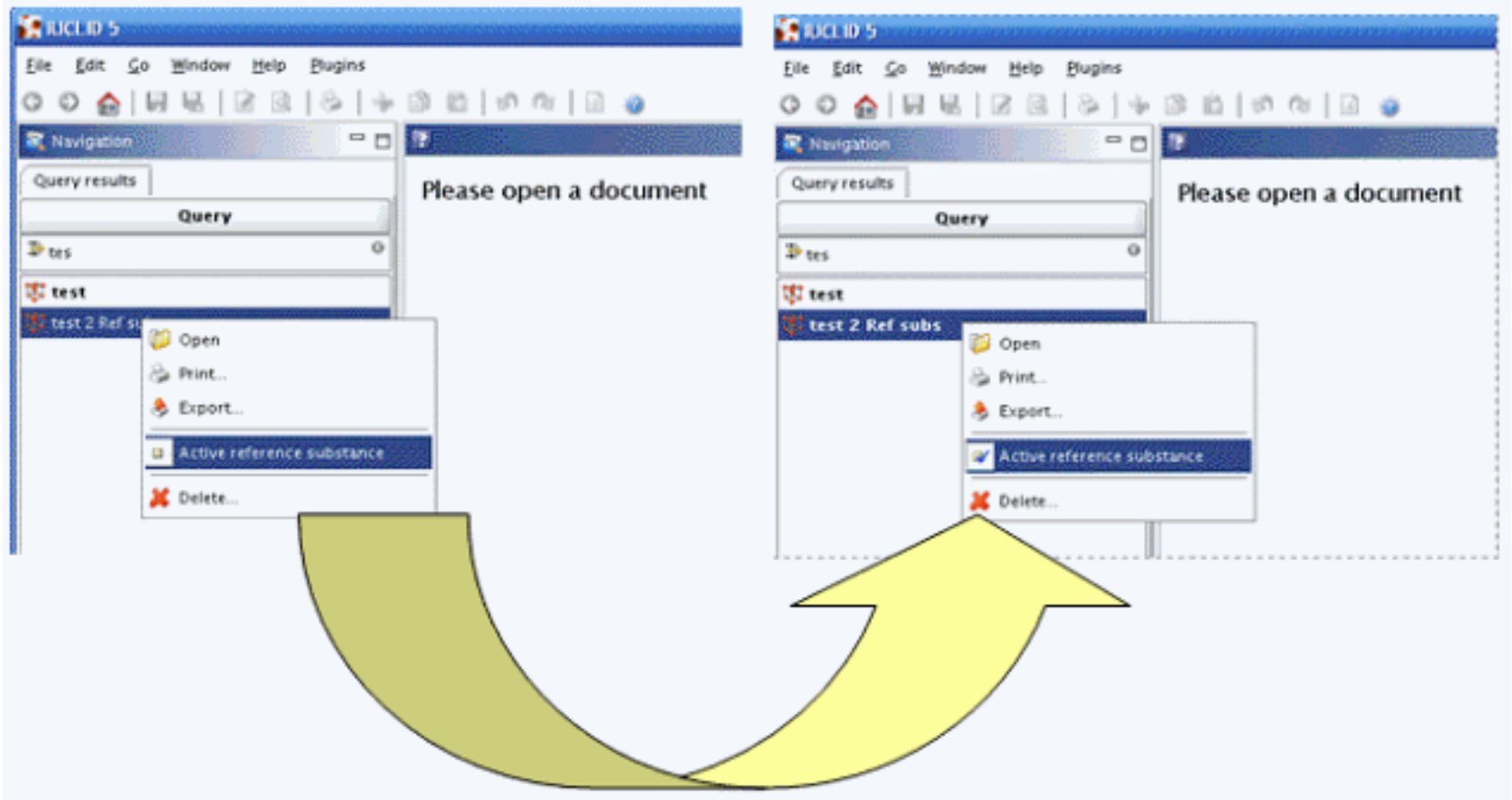
Una Sostanza di riferimento può essere associata al Dataset di una sostanza o miscela solo se ha l'attributo **active**.

Lo stato può essere cambiato in sedi diverse:

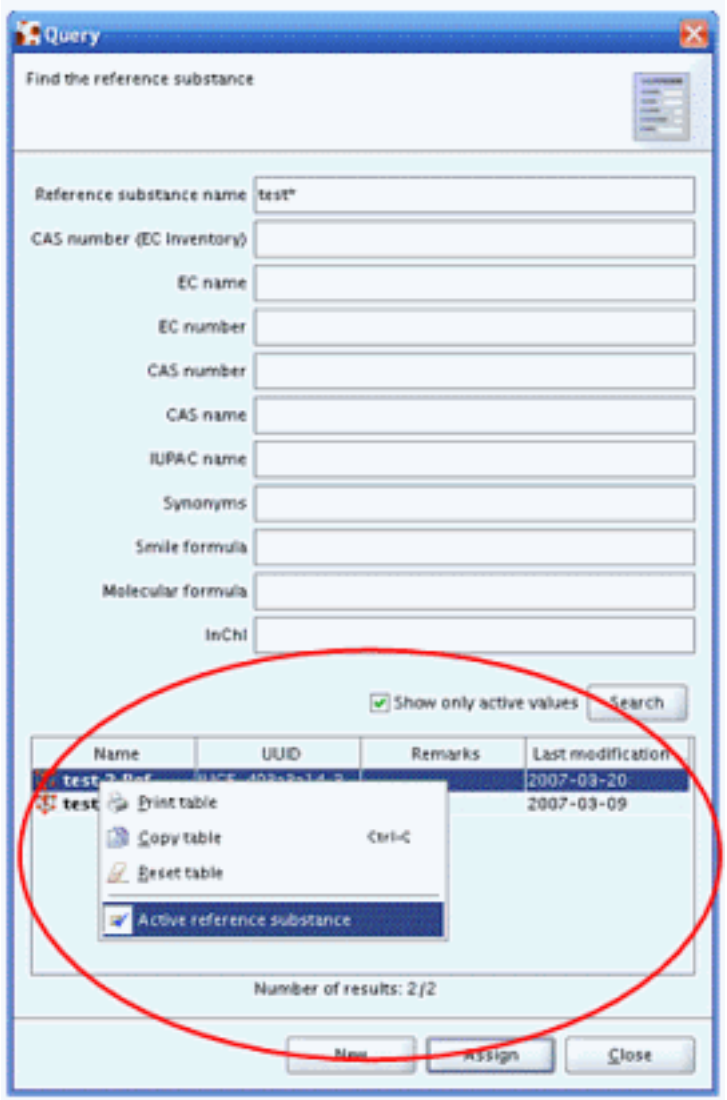
1. Al momento della creazione della Sostanza di riferimento (si veda il capitolo D.11.3 Funzione 'Reference substance - New': come creare una Sostanza di riferimento) attraverso la casella di controllo appropriata (il valore di default è impostato su **Active**).



2. Attivando il menù di contesto (clic con il pulsante destro del mouse) nel riquadro Query results della Sostanza di riferimento (si veda D.11.5 Collegare una Sostanza di riferimento al Dataset di una sostanza o miscela).



3. Attivando il menù di contesto (clic con il pulsante destro del mouse) nel riquadro Query results della finestra d'interrogazione, quando si esegue un'interrogazione in merito a una Sostanza di riferimento (si veda il capitolo D.11.4.2 Interrogare in merito a una Sostanza di riferimento nel riquadro Query results).

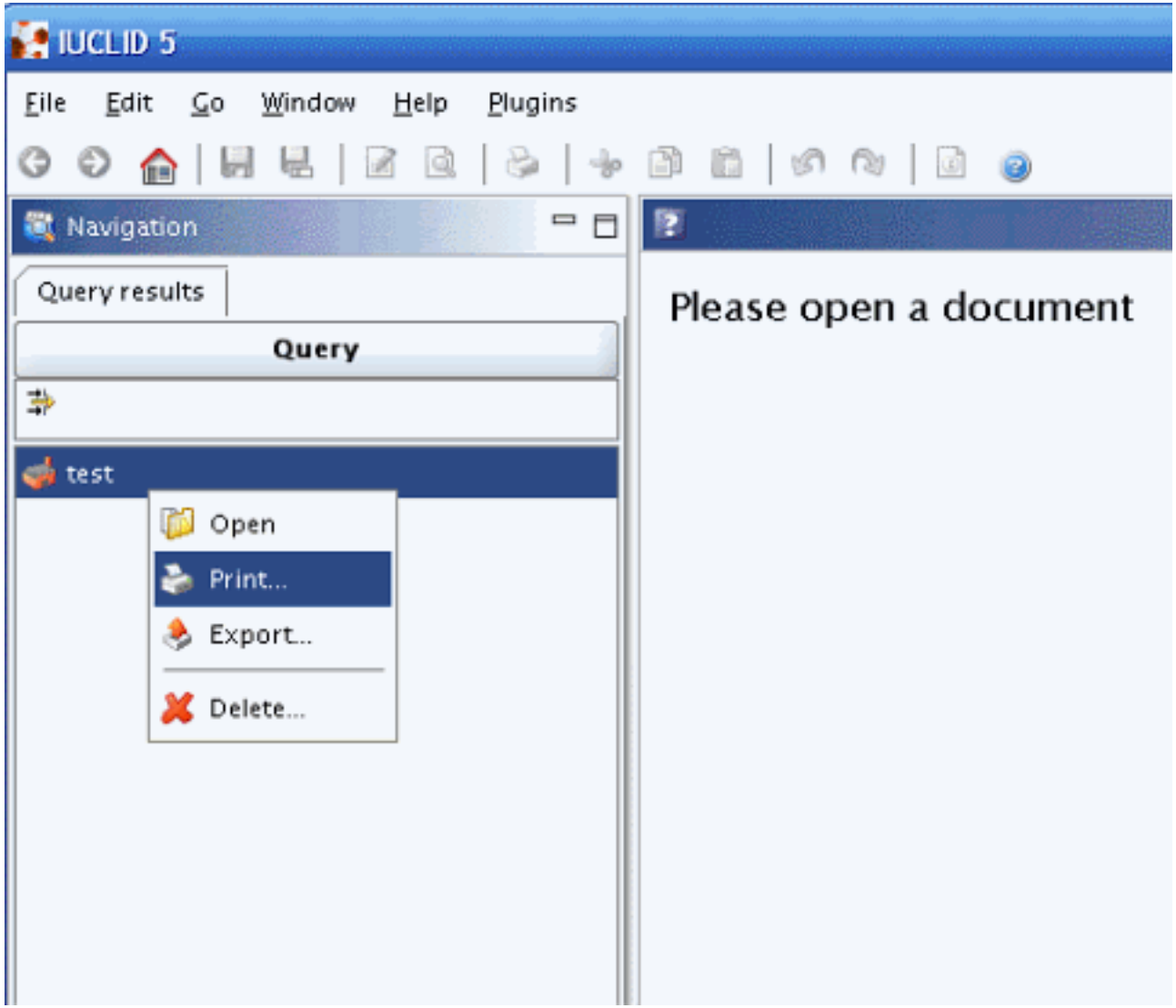

Query
Find the reference substance
Reference substance name
test*
CAS number (EC Inventory)
EC name
EC number
CAS number
CAS name
IUPAC name
Synonyms
Smile formula
Molecular formula
InChI
Show only active values
Search
Name
UUID
Remarks
Last modification
2007-03-20
2007-03-09
Print table
Copy table
Ctrl+C
Reset table
Active reference substance
Number of results: 2/2
New
Assign
Close

Nota

La modifica dello stato da **Active** a **Non active** (e viceversa) non modificherà lo storico nel riquadro Information (si veda il capitolo D.4.9.2 Tab 'Modification history') della Sostanza di riferimento.

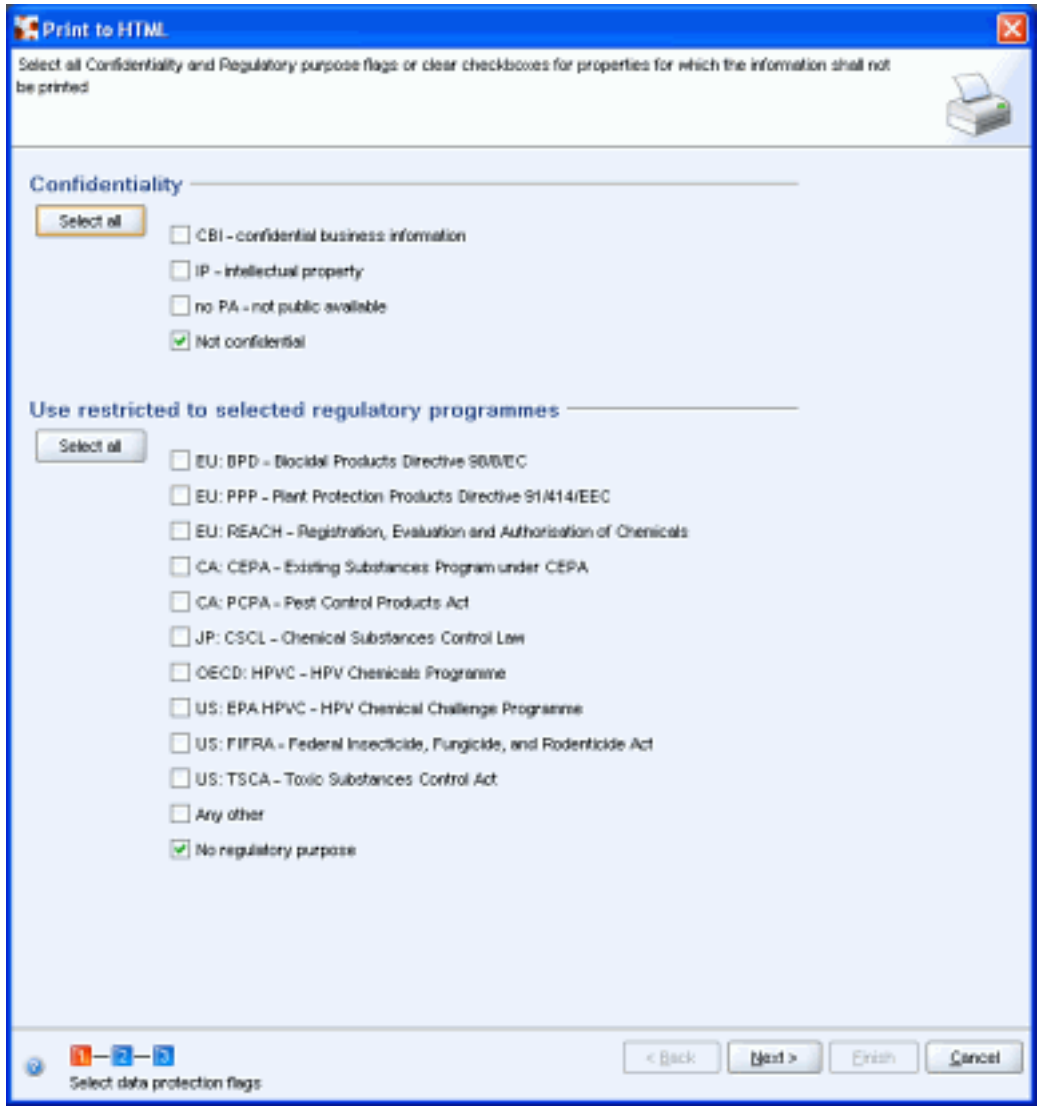
11.7. Stampare una Sostanza di riferimento

La funzione di stampa permette di stampare i dati della Sostanza di riferimento in un file HTML. Questi file possono essere visualizzati con il vostro browser internet. Per stampare, cliccare sul nome di una Sostanza di riferimento nel riquadro Query results. Appare un menù pop-up. Selezionare il comando **Print**.



Quando si attiva la funzione di stampa, appare una nuova finestra con il titolo 'Print assistant'. L'assistente guida attraverso tutti i passaggi del flusso di lavoro. Seguire le istruzioni fornite e la Sostanza di riferimento sarà stampata in formato HTML.

1. Cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti i Confidentiality flag e Restriction properties flag o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si devono stampare record. Cliccare sul pulsante **Next**.


Print to HTML
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be printed
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
1 2 3
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

Attenzione

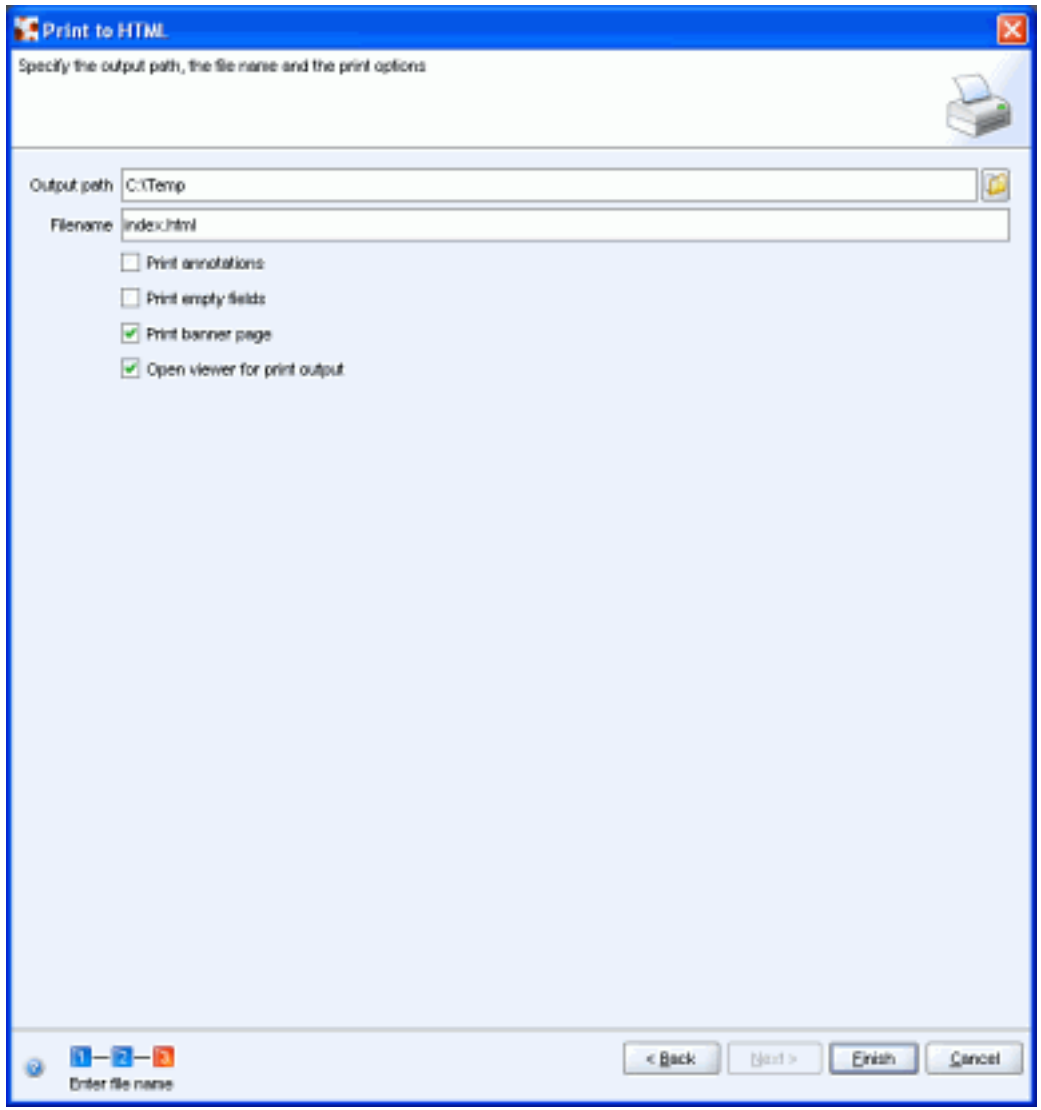
Quando si seleziona l'opzione di stampa, si apre una finestra di dialogo in tre passaggi. Nel primo passaggio si possono usare le impostazioni di riservatezza e titolarità come filtro per le informazioni che saranno esportate. Si tenga presente che filtrando tutte le informazioni si stamperà un documento vuoto. Il secondo passaggio nel wizard serve a selezionare/deselezionare gli elementi. Volendo esportare un solo elemento, questo passaggio può essere saltato.

Suggerimento

Il livello di filtro si ottiene selezionando le diverse caselle di controllo: se per esempio non si desidera esportare le informazioni CBI (confidential business information), selezionare la casella di controllo `CBI` e deselezionare la casella di controllo `Not confidential`.

2. Verificare se la Sostanza di riferimento è visualizzata in `Documents selected for printing`. Cliccare sul pulsante **Next**.

3. Definire il percorso di uscita in cui salvare il documento HTML ottenuto, cliccando sul pulsante **Load** e sul nome del file preferito.



4. Cliccare sul pulsante **Finish**: la vostra Sostanza di riferimento viene visualizzata automaticamente nel browser web installato nella workstation.

11.8. Esportare una Sostanza di riferimento

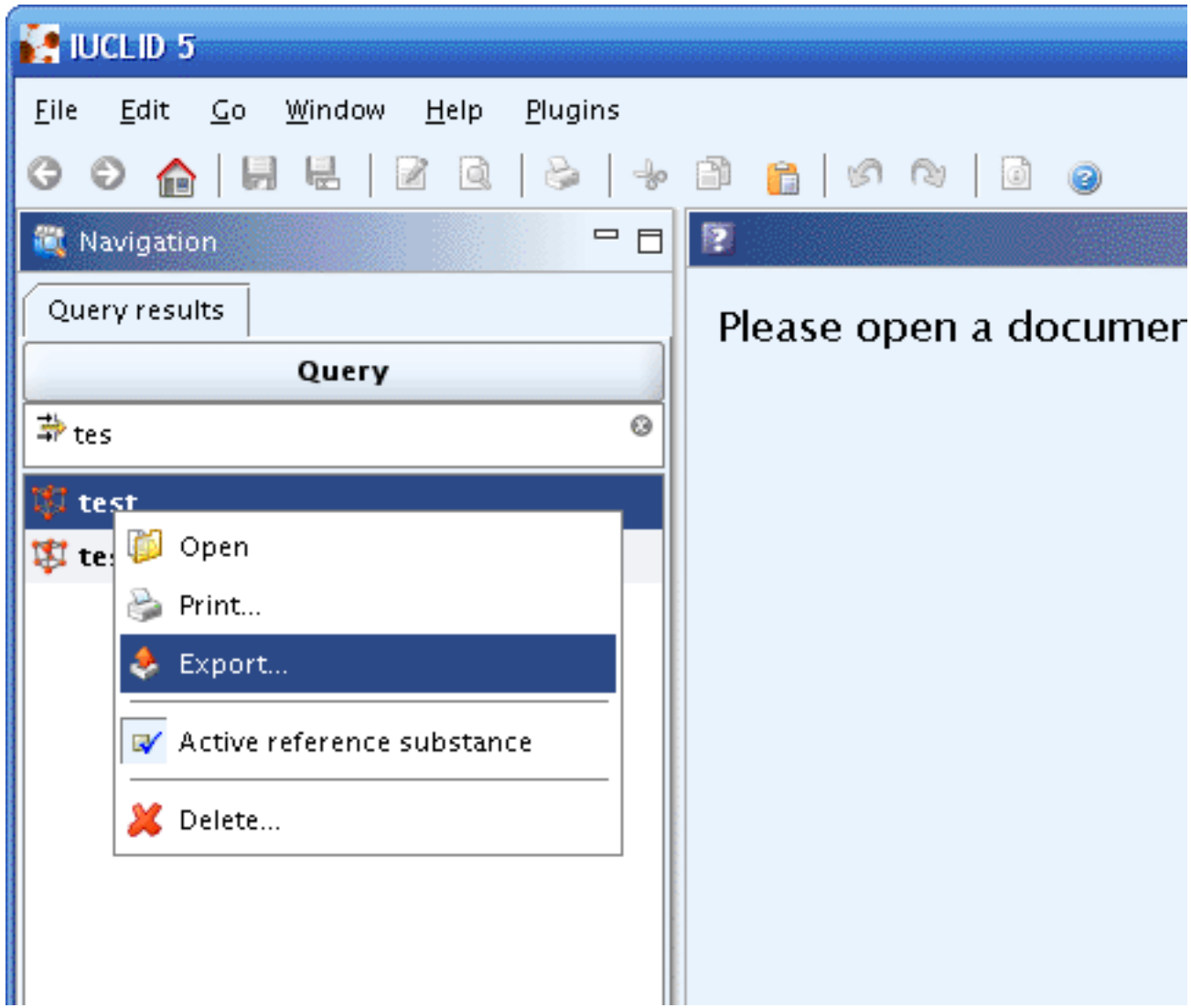
La funzione di esportazione permette di scrivere la Sostanza di riferimento in un file esportato XML che può essere scambiato con altre installazioni IUCLID.

Per esportare una Sostanza di riferimento:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

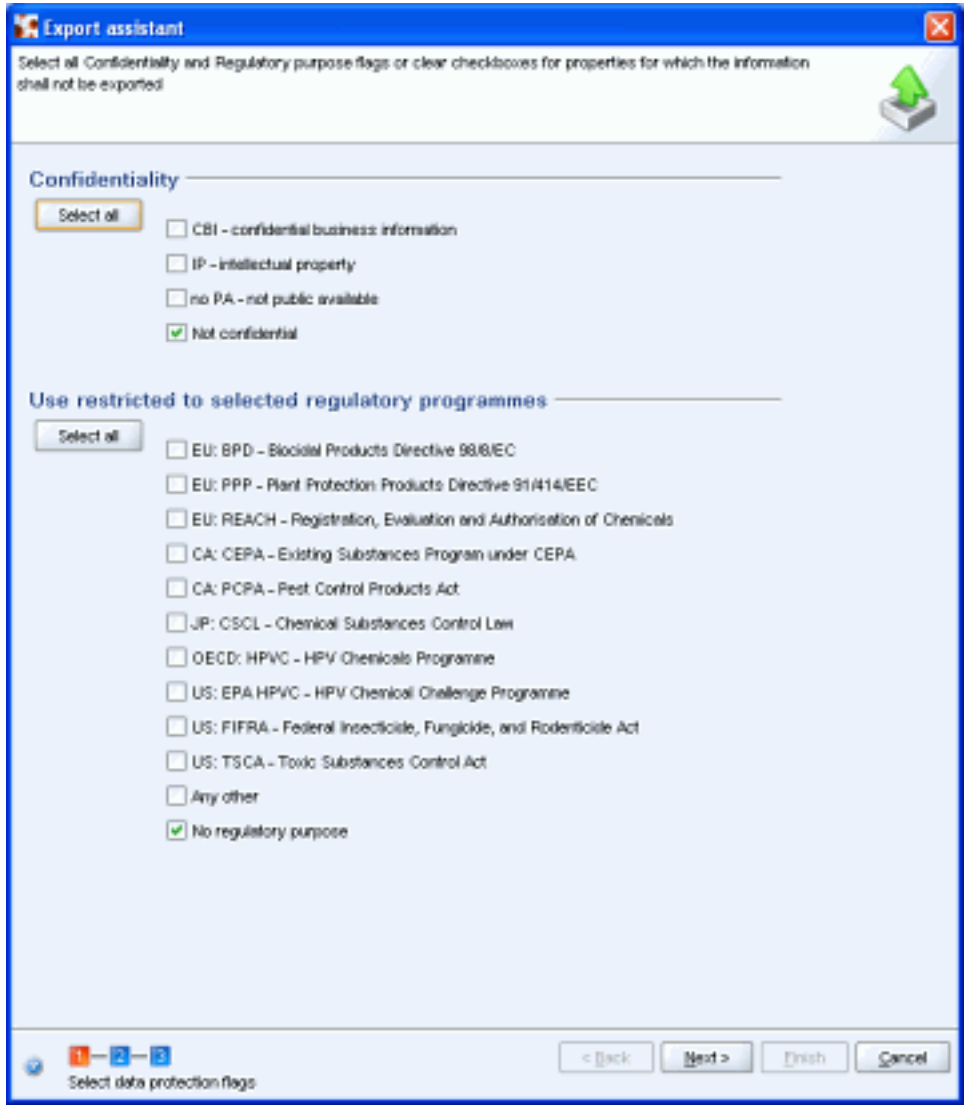
2. Sotto **Reference substance** cliccare su **Update**. Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra, che mostra tutte le sostanze di riferimento disponibili nella vostra installazione IUCLID locale oppure nella rete cui si è connessi.

3. Trovare la Sostanza di riferimento che si desidera esportare, visualizzare il menù di contesto (pulsante destro del mouse) e selezionare il comando **Export**.



4. Appare l'Export assistant wizard. Seguire le istruzioni fornite e la Sostanza di riferimento sarà esportata in formato i5z.

- Cliccare su entrambi i pulsanti **Select all** per selezionare tutti i Confidentiality flag e Restriction properties flag o deselezionare le caselle di controllo per le proprietà per le quali non si devono esportare record. Cliccare sul pulsante **Next**.


Export assistant
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be exported
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
1 2 3
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

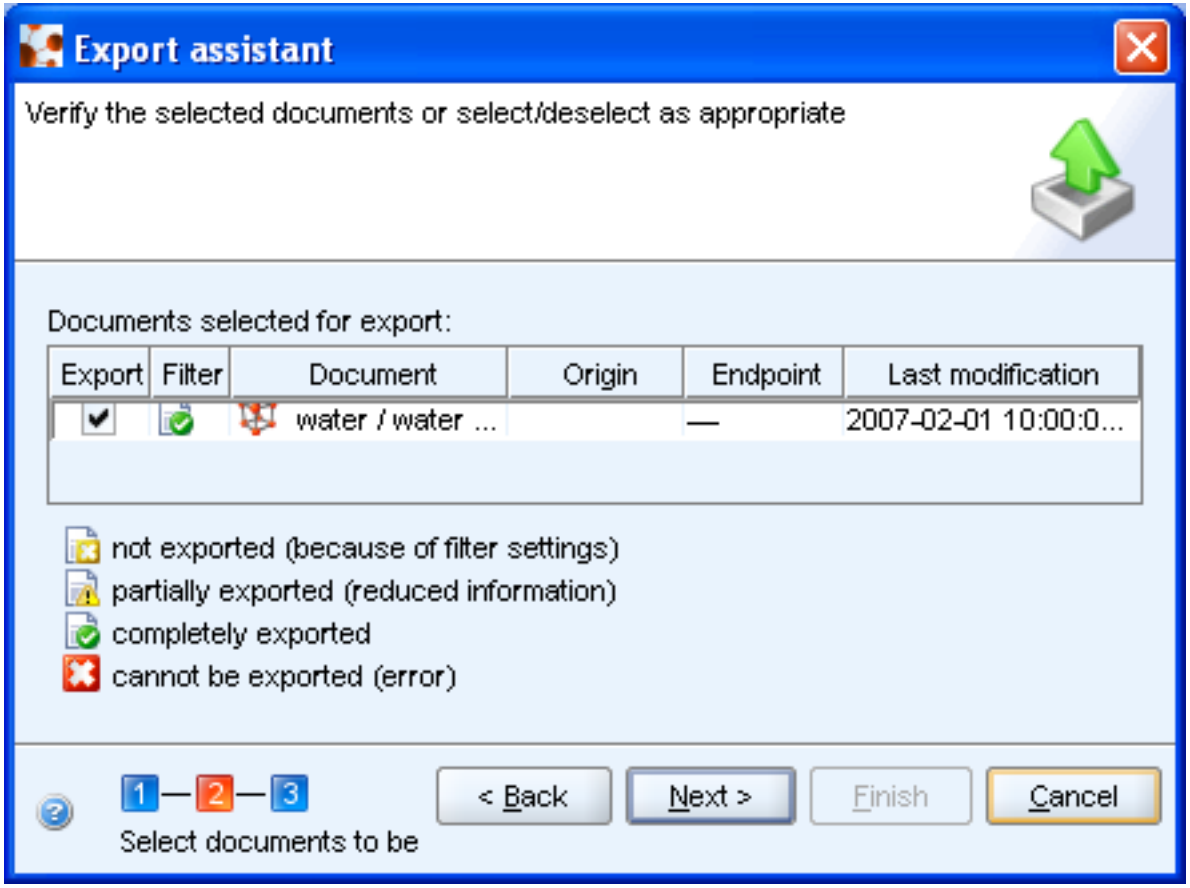
Attenzione

Quando si seleziona l'opzione di esportazione, si apre una finestra di dialogo in tre passaggi. Nel primo passaggio si possono usare le impostazioni di riservatezza e titolarità come filtro per le informazioni che saranno esportate. Si tenga presente che filtrando tutte le informazioni si esporterà un documento vuoto. Il secondo passaggio nel wizard serve a selezionare/deselezionare gli elementi. Volendo esportare un solo elemento, questo passaggio può essere saltato.

Suggerimento

Il livello di filtro si ottiene selezionando le diverse caselle di controllo: se per esempio non si desidera esportare le informazioni CBI (confidential business information), selezionare la casella di controllo `CBI` e deselezionare la casella di controllo `Not confidential`.

- Verificare tutti i documenti interdipendenti da esportare in rapporto alla propria sostanza di riferimento. Se non si desidera esportare un documento, deselezionare la relativa casella di controllo. Cliccare sul pulsante **Next**.



- Definire dove si desidera salvare il file esportato della propria sostanza di riferimento, cliccando sul pulsante **Load** .
- Aggiungere osservazioni se necessario.
- La vostra Sostanza di riferimento viene esportata automaticamente nel percorso indicato.

Nota

Le impostazioni Ownership protection sono applicabili solo quando si esportano Dataset di sostanze / miscele / modelli / fascicoli.

5. Il completamento dell'esportazione è confermato da un messaggio:

Export completed
Export process report
[1] Export of 1 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 1 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

11.9. Importare una Sostanza di riferimento

Per importare una Sostanza di riferimento, si veda il capitolo D.14.7 Importare Sostanze di riferimento.

11.10. Cancellare una Sostanza di riferimento

Cancellare una Sostanza di riferimento può avere gravi conseguenze sulla coerenza dei dati. Quando si deve cancellare una Sostanza di riferimento specifica, IUCLID visualizza però dei messaggi d'avviso a seconda che la Sostanza di riferimento sia collegata o meno a Dataset di sostanze/miscele.

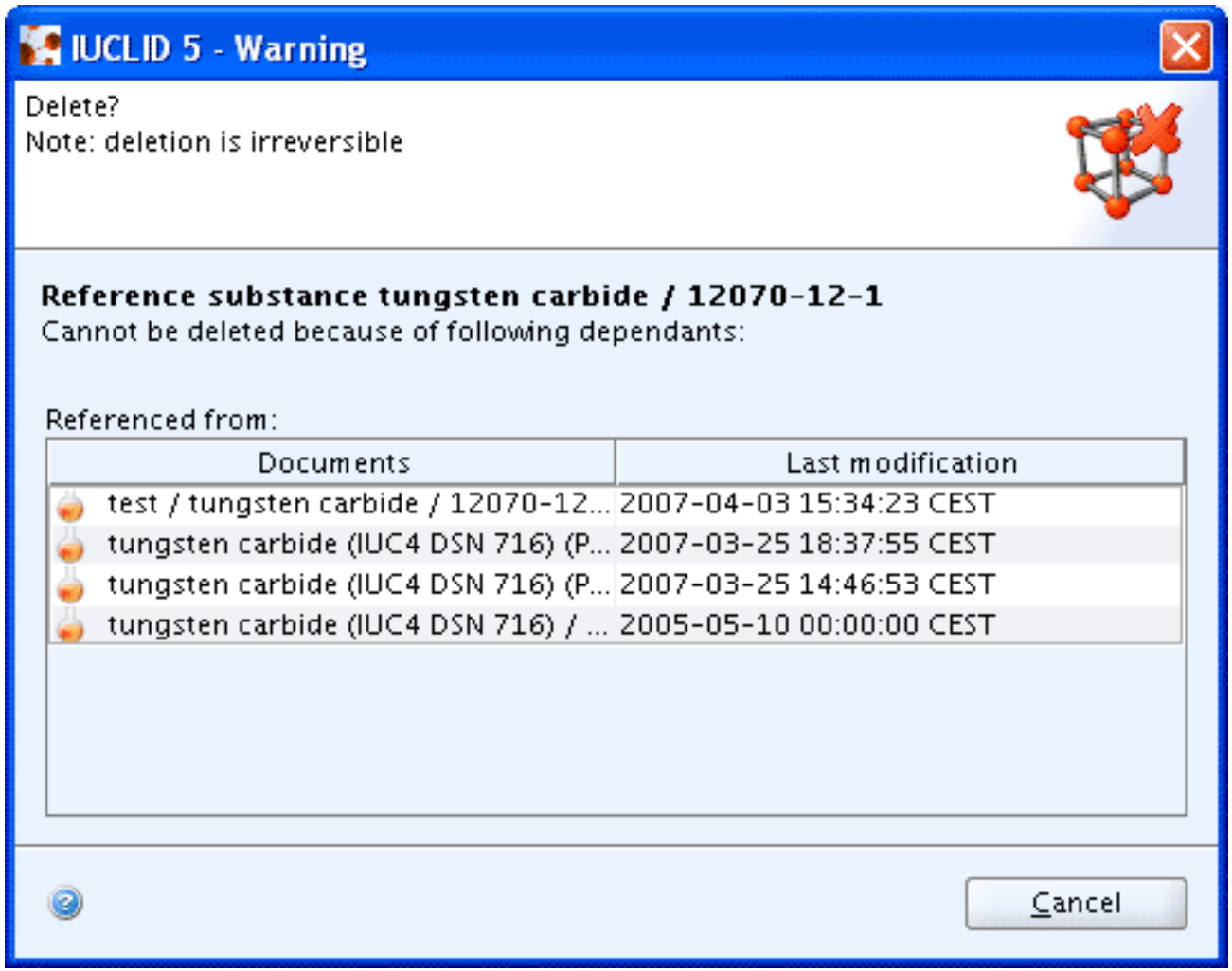
Vi è un solo comando Delete per cancellare una singola Sostanza di riferimento. Non è possibile combinare più Sostanze di riferimento in un'unica operazione Delete.

Attenzione

La cancellazione di una Sostanza di riferimento è un'azione irreversibile.

Sostanza di riferimento con interdipendenze con il Dataset di una sostanza/miscela

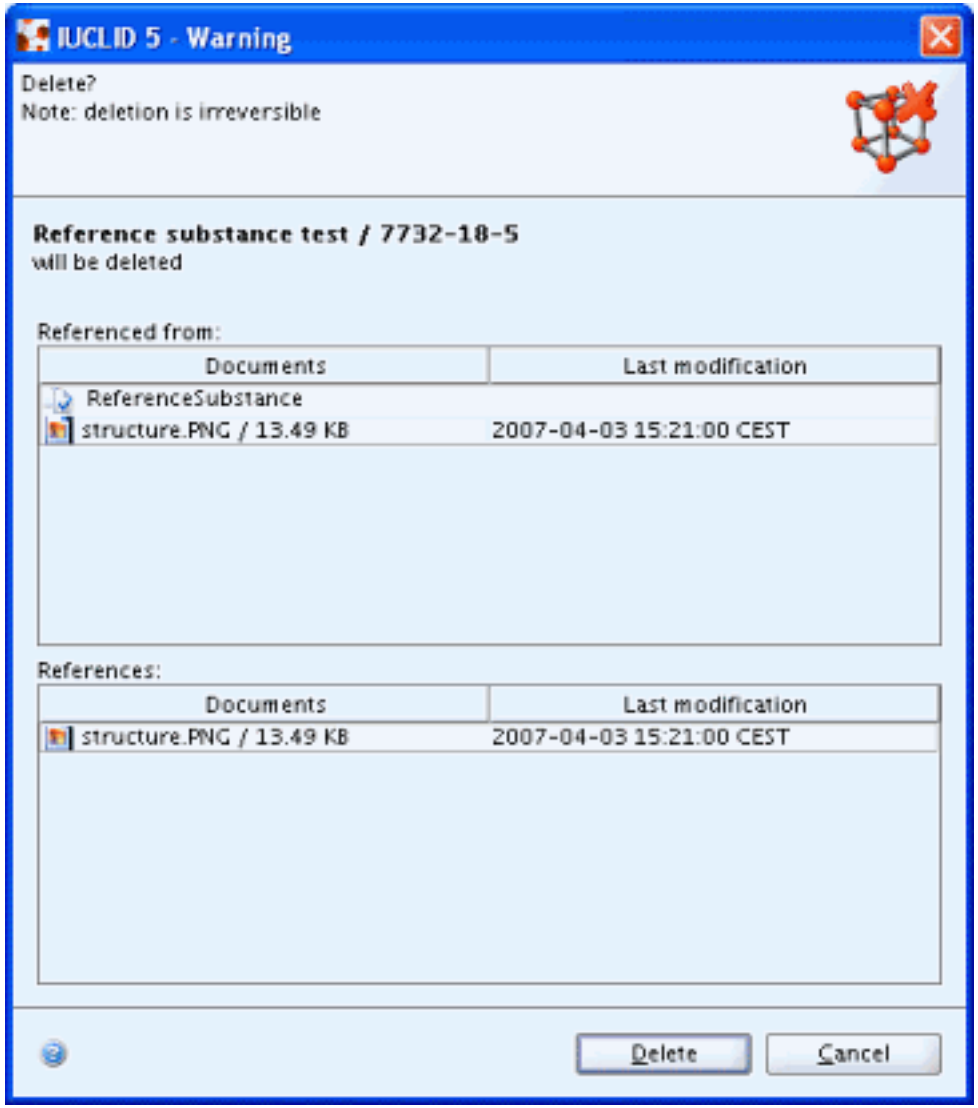
Se la Sostanza di riferimento è assegnata al Dataset di una sostanza o miscela, non può essere cancellata e si visualizza l'avviso seguente:



Se si vuole procedere comunque, bisogna anzitutto rimuovere il link a tutti i Dataset associati di sostanze o miscele elencati nel messaggio d'avviso.

Sostanza di riferimento senza interdipendenze

Se la Sostanza di riferimento non ha interdipendenze (non è assegnata a nessun Dataset di sostanze o miscele), appare un avviso.



Se si desidera comunque procedere, cliccare sul pulsante **Delete**.

12. Inventario (visualizzare le informazioni relative all'Inventario CE)

La funzione Inventory permette di visualizzare l'Inventario CE, che funge da base per definire la/e Sostanza/e di riferimento. Prima che l'Inventario CE sia disponibile nella vostra installazione IUCLID, deve essere anzitutto importato. Il file importato può essere scaricato dal sito web di IUCLID come illustrato di seguito.

12.1. Cos'è un Inventario CE?

L'Inventario CE è un elenco di identità di sostanze che si basa su una combinazione dei seguenti inventari UE:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, che include le sostanze presenti sul mercato europeo tra il 1° gennaio 1971 e il 18 settembre 1981. L'EINECS si basa sullo European COre INventory (ECOIN) in cui si poteva effettuare un reporting supplementare di sostanze per settore (secondo i criteri di reporting delle sostanze per EINECS). ECOIN era stato ottenuto fondendo diversi elenchi di sostanze chimiche che si presumevano essere presenti sul mercato europeo (es. l'elenco TSCA (The Toxic Substances Control Act)).
- ELINCS: European List of New Chemical Substances, che include sostanze notificate e immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981.
- Elenco NLP: Elenco No-Longer Polymers, che include le sostanze presenti sul mercato dell'Unione europea tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 e che soddisfano il requisito di essere state considerate polimeri secondo le regole di reporting per EINECS, ma non sono più considerate tali ai sensi del 7° emendamento alla direttiva 67/548/CEE (direttiva 92/32/CEE). L'elenco NLP è un elenco non esaustivo.

L'Inventario CE è gestito centralmente dalla Commissione europea / ECHA e disponibile per il download come illustrato nel capitolo D.12.3 Funzione 'Inventories - Import': come importare l'Inventario CE. Una volta archiviato nella vostra installazione IUCLID locale, può essere visualizzato, vi si possono eseguire ricerche e può essere usato come base per identificare le Sostanze di riferimento, se elencate nell'Inventario CE (si veda il capitolo D.11 Sostanza di riferimento (creare e aggiornare le informazioni relative alla Sostanza di riferimento)).

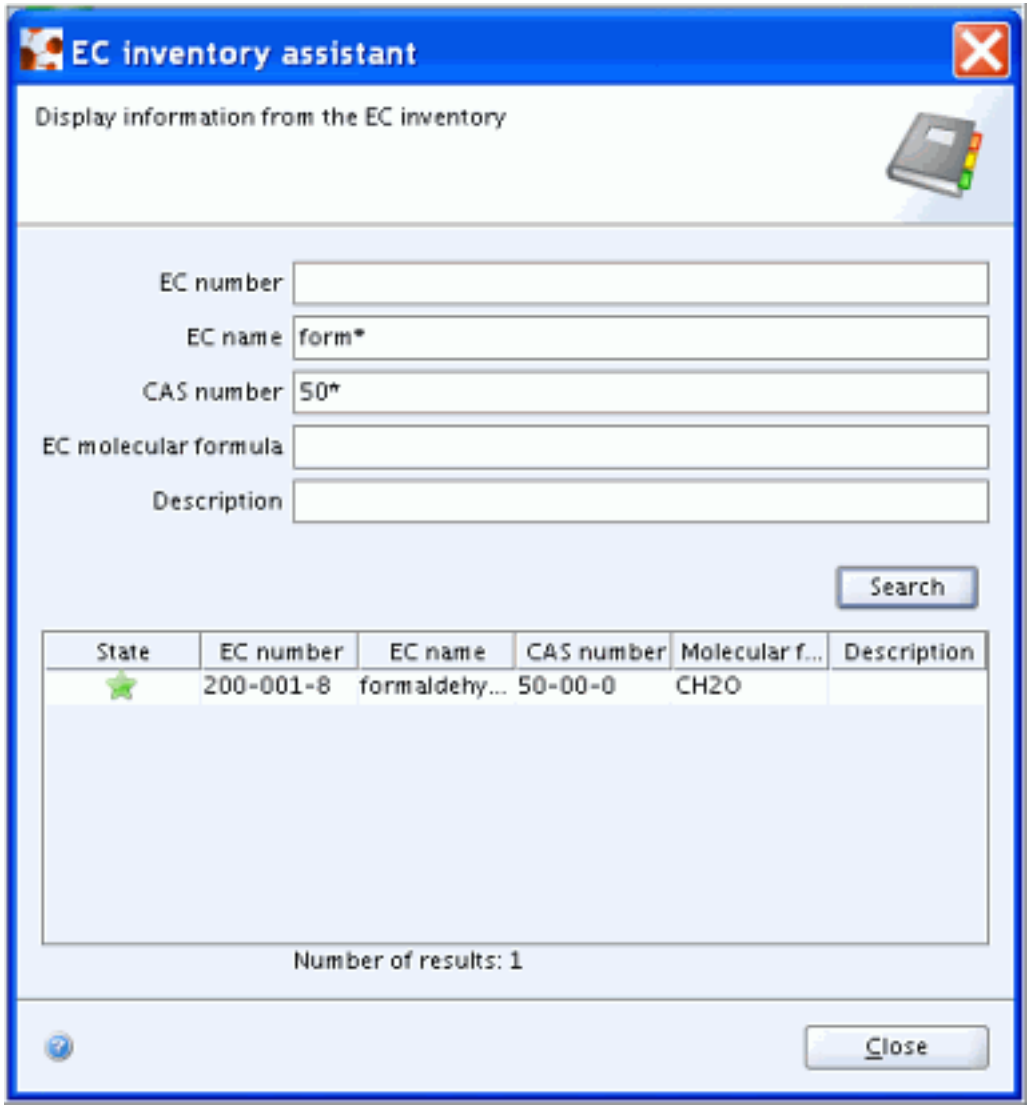
12.2. Funzione 'Inventory - View': come visualizzare l'Inventario CE

La funzione Inventory - View di IUCLID permette di visualizzare e ricercare le sostanze nell'Inventario CE. Le informazioni visualizzate (numero CE, numero CAS, nome CE, formula molecolare, descrizione) sono in sola lettura. Quale presupposto dovete importare questo inventario nella vostra installazione IUCLID come illustrato nel capitolo D.12.3 Funzione 'Inventories - Import': come importare l'Inventario CE.

Per visualizzare l'Inventario CE o effettuare ricerche

1. Cliccare sul link View sotto Inventory nel riquadro delle attività.

2. Appare l'EC Inventory assistant che permette la ricerca di sostanze. Inserire le stringhe di ricerca appropriate nei campi identificatori e cliccare sul pulsante Search. Le interrogazioni non sono case-sensitive; si possono usare jolly (*) ed è possibile una ricerca combinata in più campi come mostrato nello screenshot seguente.



12.3. Funzione 'Inventory - Import': come importare l'Inventario CE

La funzione Inventory - Import di IUCLID permette di importare il file contenente l'Inventario CE. Questo deve essere anzitutto scaricato dal sito web di IUCLID.

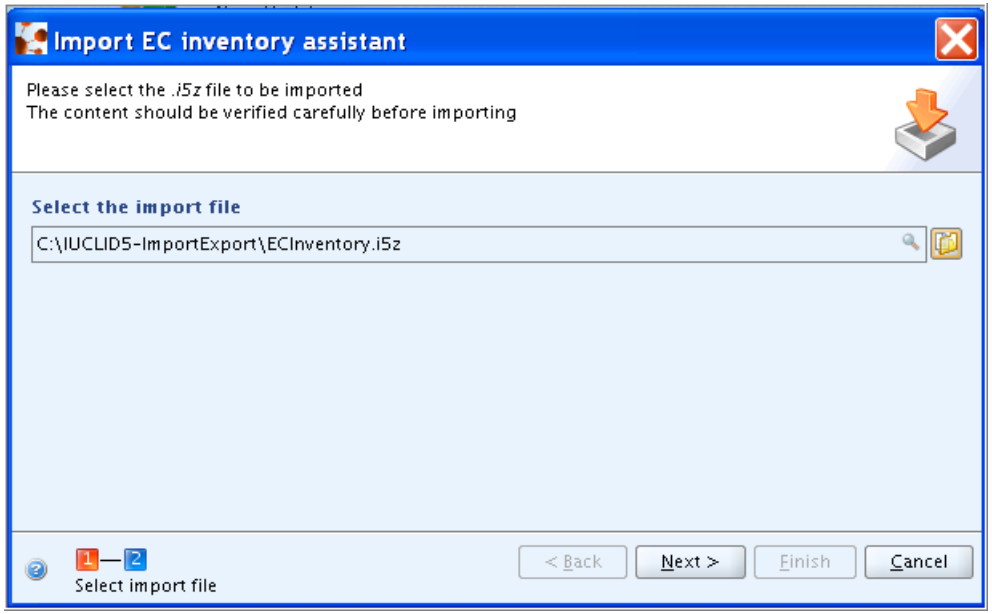
Nota

Non è necessario scaricare e importare l'Inventario CE se è stato già importato al momento dell'installazione di IUCLID usando il First steps wizard. Tuttavia, si può voler aggiornare l'inventario di volta in volta.

Per importare il file i5z scaricato contenente l'Inventario CE

1. Cliccare sul link Import sotto Inventory nel riquadro delle attività.

2. Appare l'Import EC Inventory assistant. Selezionare il percorso d'ingresso e il nome del file e verificare cliccando sui pulsanti **Next** nel passaggio 1 e 2 e sul pulsante **Finish**.

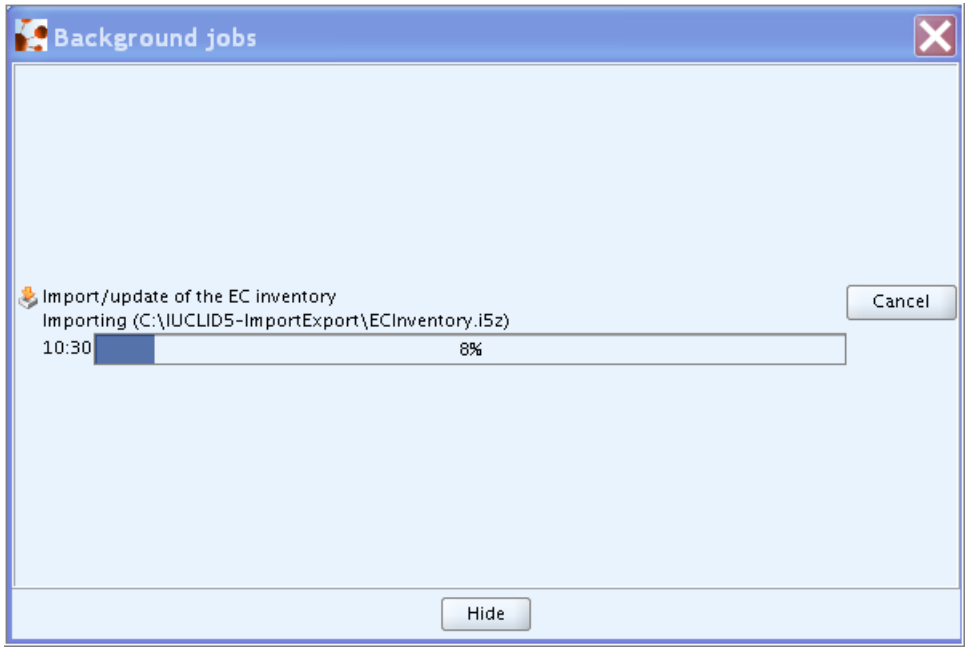


Suggerimento

Si può anche lanciare l'Import assistant trascinando il file desiderato da qualunque file manager, es. Windows Explorer, e rilasciandolo sul comando **Inventory - Import** nel riquadro delle attività.

Nota

L'importazione può richiedere un tempo piuttosto lungo, a seconda della velocità del vostro processore e della quantità di dati da importare. Potete aprire l'indicatore Background jobs dal menù Window nella barra dei menù di IUCLID per osservare l'andamento dell'importazione.

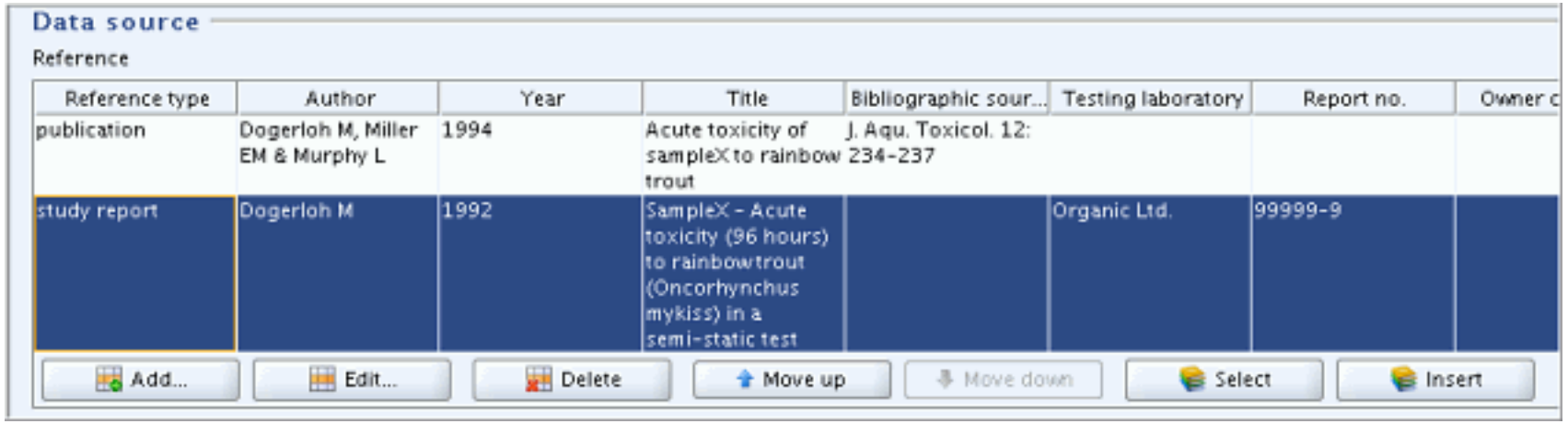


13. Riferimenti bibliografici (visualizzare le informazioni relative all'inventario dei Riferimenti bibliografici)

La funzione Literature references permette di visualizzare, modificare e cancellare i riferimenti bibliografici archiviati in questo inventario locale.

13.1. Cos'è un inventario dei Riferimenti bibliografici?

L'inventario dei Riferimenti bibliografici è il contenitore per tutti i riferimenti bibliografici inseriti dall'utente. Esso viene gestito localmente in ogni installazione IUCLID ed è associato al blocco ripetibile di campi `Reference` nei Record di studio degli end point delle sezioni da 4 a 10 (si veda l'esempio nello screenshot seguente). In questo blocco sono specificati i riferimenti bibliografici dei rapporti di studio o delle pubblicazioni su cui si basa il Record di studio degli end point. Come descritto nel capitolo D.4.7.7.2 Data source, i riferimenti bibliografici possono essere inseriti manualmente o selezionati dall'inventario dei Riferimenti bibliografici usando il pulsante **Select** . Viceversa, qualunque riferimento inserito in questo blocco può essere inserito in tale inventario cliccando sul pulsante **Insert** .



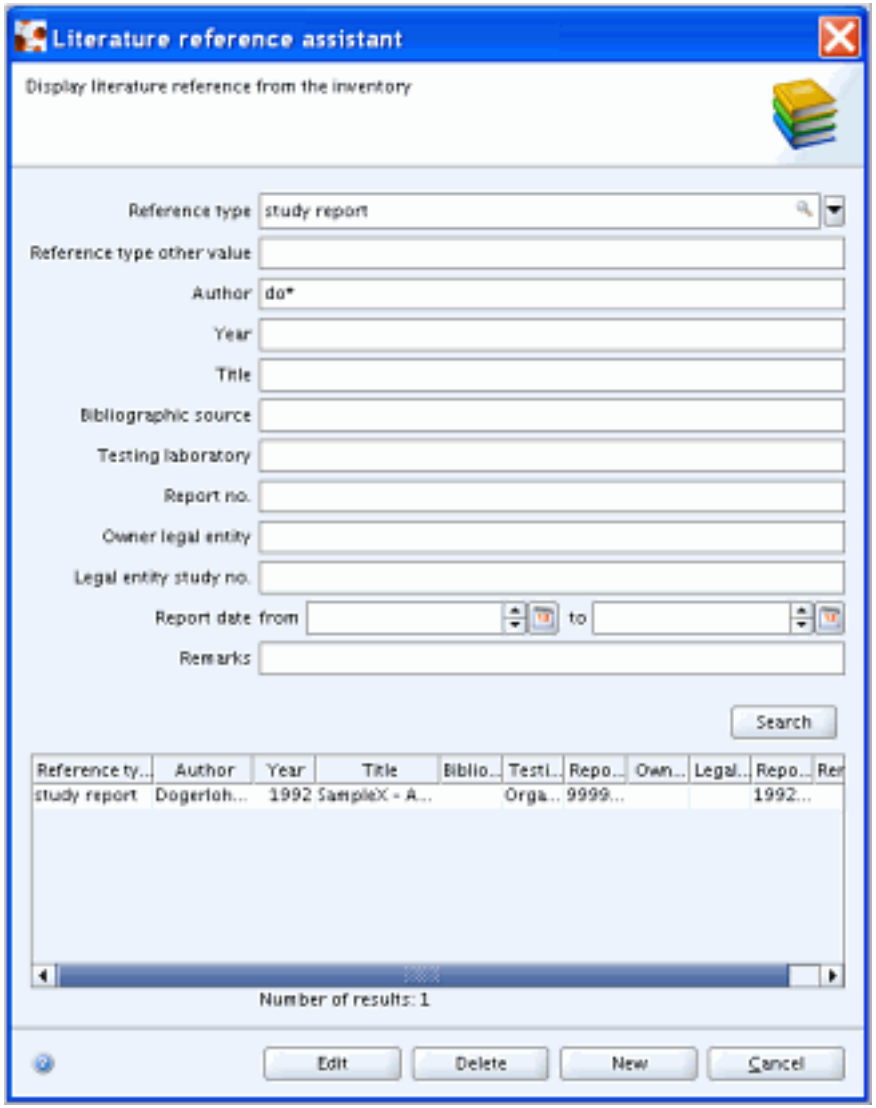
L'inventario dei Riferimenti bibliografici deve essere realizzato dall'utente e costantemente integrato come appropriato. Non è possibile caricare riferimenti da un'altra fonte o da un file importato. I riferimenti disponibili possono essere fatti oggetto di interrogazioni, modificati e cancellati in questo inventario. Si possono anche aggiungere nuovi riferimenti.

13.2. Funzione 'Literature references - View': come visualizzare, cercare e modificare riferimenti nell'inventario dei Riferimenti bibliografici

Per visualizzare l'inventario dei Riferimenti bibliografici o effettuare ricerche

1. Cliccare sul link **View** sotto Literature references nel riquadro delle attività.

2. Appare il Literature references inventory assistant che permette la ricerca di riferimenti. Inserire le stringhe di ricerca appropriate nei campi bibliografici e cliccare sul pulsante **Search**. Le interrogazioni non sono case-sensitive; si possono usare jolly (*) ed è possibile una ricerca combinata in più campi come mostrato nello screenshot seguente.


Literature reference assistant
Display literature reference from the inventory
Reference type
study report
Reference type other value
Author
do*
Year
Title
Bibliographic source
Testing laboratory
Report no.
Owner legal entity
Legal entity study no.
Report date from
to
Remarks
Search
Reference ty...
Author
Year
Title
Biblio...
Testi...
Repo...
Own...
Legal...
Repo...
Ref
study report
Dogerloh...
1992
SampleX - A...
Orga...
9999...
1992...
Number of results: 1
Edit
Delete
New
Cancel

Nota

Il Literature reference assistant è lo stesso che appare cliccando sul pulsante **Select** nel blocco `Reference` di qualunque Record di studio degli end point (si veda il capitolo D.4.7.7.2 Data source).

I comandi seguenti possono essere selezionati cliccando sul rispettivo pulsante in fondo alla finestra di dialogo dell'assistente:

- **Edit**: per modificare un riferimento bibliografico.
- **Delete**: per cancellare un riferimento.
- **New**: per inserire un nuovo riferimento direttamente in quest'inventario. La finestra di dialogo che si apre equivale a quella che appare cliccando sul pulsante Add nel blocco `Reference` di qualunque Record di studio degli end point.
- **Cancel**: per chiudere il Literature reference assistant.

Suggerimento

I suggerimenti seguenti possono essere utili:

- Modificando un riferimento non si producono effetti su nessun riferimento già inserito nei Record di studio degli end point. Ciò significa che non vi è alcuna associazione diretta tra le due funzioni.
- La cancellazione di un riferimento non può essere annullata con il comando Undo.
- Inserire nuovi riferimenti direttamente nell'inventario dei Riferimenti bibliografici può essere utile se, per esempio, un assistente tecnico può fare questo lavoro sulla base di altri elenchi di riferimenti, espandendo così l'inventario e facilitando la compilazione del blocco di campi `Reference` nei Record di studio degli end point.
- Copiare nuovi riferimenti da altri elenchi di riferimenti (es. documenti di Word o Excel) può essere facilitato se si usa un clipboard manager appropriato che offre una funzione 'power-paste'. Tale funzione permette di copiare una serie di voci (vale a dire i diversi frammenti di un riferimento bibliografico) in un'applicazione e di incollarle nei campi appropriati di un'altra applicazione (IUCLID). Sono disponibili clipboard manager in commercio o come freeware. Si noti che il clipboard manager integrato di IUCLID non può essere usato per questo scopo.

14. Importazione (importare dati da altri sistemi IUCLID 5)

14.1. Cos'è un'importazione di dati?

La funzione Import serve quando si scambiano dati tra diverse installazioni IUCLID, ma anche per reimportare dati che sono stati scritti in un file esportato e quindi cancellati, per esempio per tenere versioni precedenti di un dataset. Il presupposto di qualunque importazione di dati è che siano disponibili file esportati di IUCLID con l'estensione 'i5z'. La funzione Import permette di importare un singolo file esportato oppure di lanciare un'importazione in massa in cui si possono includere più file esportati.

14.2. Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria

La funzione Import permette di importare qualunque Sostanza, Modello, Miscela o Categoria singola o multipla, a patto che siano disponibili come file esportati di IUCLID nel vostro computer. Se importate un elemento di IUCLID già esistente, qualunque record identico sarà automaticamente deselezionato di default. L'Import assistant permette di selezionare o deselezionare qualunque record da importare e di impostare la modalità di sovrascrittura desiderata.

Di seguito sono fornite indicazioni su come importare un singolo elemento di IUCLID (Sostanza, Modello, Miscela o Categoria). Per indicazioni sull'importazione in massa di più file esportati, si veda il capitolo D.14.10 Funzione Bulk import.

Per importare un singolo elemento di IUCLID, quindi una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Import** , cliccare su **Import**.

3. L'Import assistant appare (si veda lo screenshot di seguito) e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in tre passaggi:

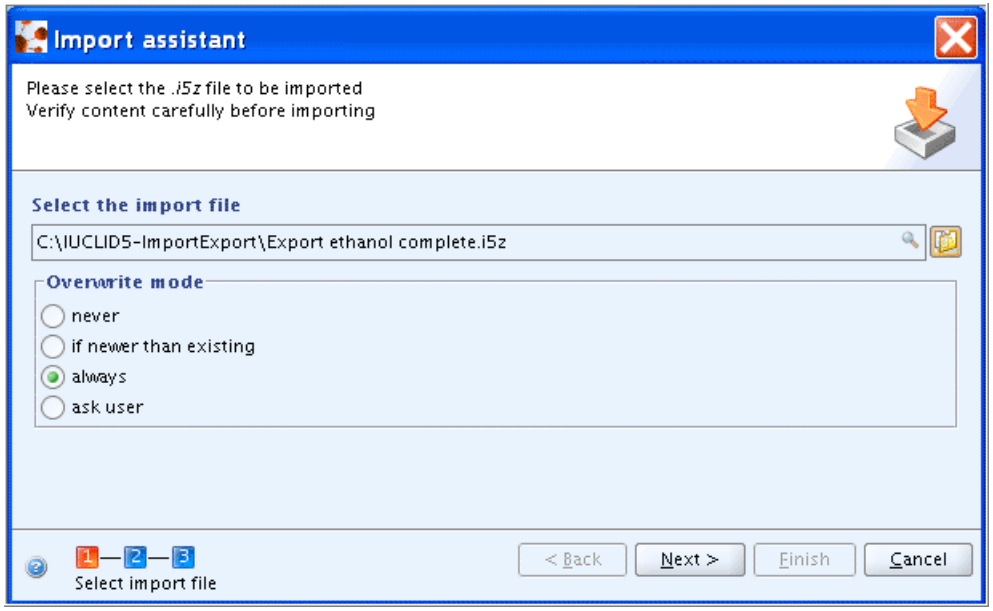
   - Passaggio 1: Selezionare il percorso d'ingresso e il nome del file importato, verificare o cambiare la modalità di sovrascrittura e cliccare sul pulsante **Next**.

Nota

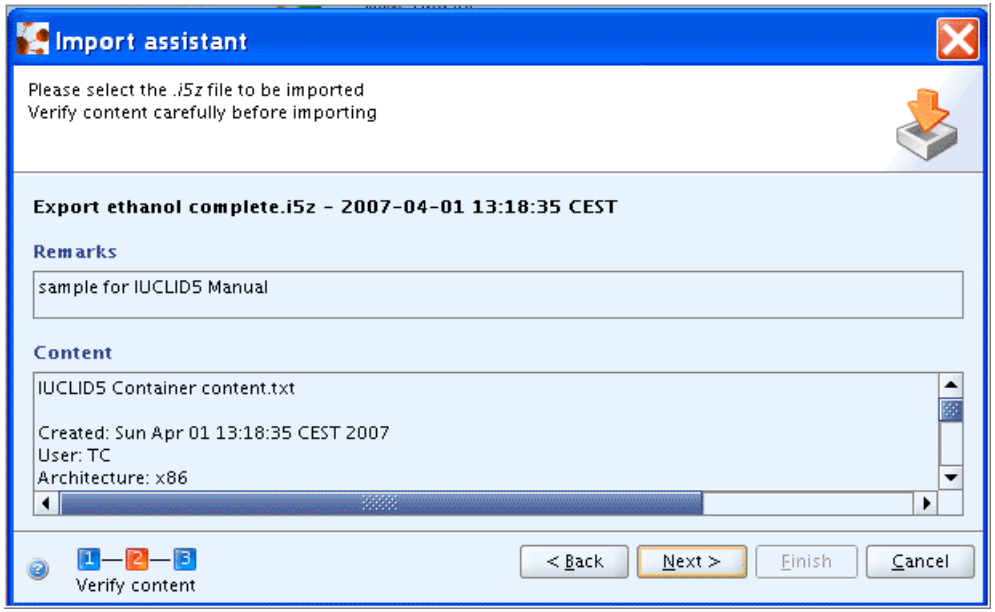
È possibile impostare le seguenti modalità di sovrascrittura per determinare se un elemento di dati esistente (es. un singolo Record di studio degli end point) debba essere sovrascritto da un elemento di dati avente lo stesso UUID:

- never: nessuna sovrascrittura, anche se l'elemento di dati importato è più recente di quello esistente.
- if newer than existing (default): sovrascrittura solo se l'elemento di dati importato è più recente di quello esistente.

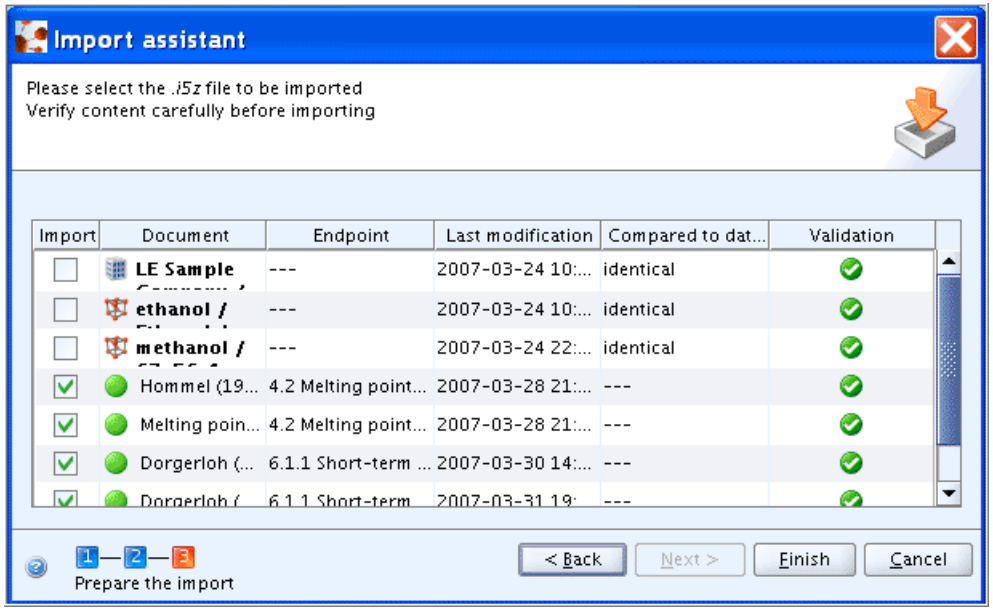
- always: qualunque elemento di dati sarà sovrascritto da un elemento di dati avente lo stesso UUID.
- ask user: qualunque decisione di sovrascrittura sarà rimandata all'utente.



- Passaggio 2: Verificare il contenuto indicato nei campi `Remarks` e `Content`. Cliccare sul pulsante **Next** (o sul pulsante Back o Cancel come appropriato).



- Passaggio 3: Verificare i record da importare o selezionare/deselezionare come appropriato e cliccare sul pulsante **Finish**.



Suggerimento

Si può anche lanciare l'Import assistant trascinando il file esportato desiderato da qualunque file manager, es. Windows Explorer, e rilasciandolo sul comando **Import** nel riquadro delle attività.

14.3. Importare Record di sommario o studio degli end point

Si possono importare Record di studio degli end point o Record di sommario degli end point singoli o multipli, a patto che siano disponibili in un file esportato IUCLID. Si eseguiranno le operazioni seguenti, a seconda che il Dataset della sostanza, del modello o della miscela da cui hanno origine i record esista o meno nella vostra installazione IUCLID:

- Se il dataset da cui hanno origine i record esiste, i record saranno importati in tale dataset. Se nel dataset sono presenti record con UUID identici, questi record saranno automaticamente deselezionati di default nella tabella di selezione dell'Import assistant, ma potrete sempre scegliere di selezionare o deselezionare qualunque Record degli end point a vostro piacimento; nella colonna 'Compared to database' è indicato se i record nel file esportato sono identici, più datati, più recenti o non esistenti ('---') nel dataset target.

- Se il dataset da cui hanno origine i record non esiste (per esempio perché avete ricevuto il file esportato da un altro soggetto giuridico), questo dataset sarà importato insieme al Soggetto giuridico, alla Sostanza di riferimento e ai Record di sommario / studio degli end point inclusi nel file esportato.

La procedura d'importazione è la stessa descritta nel capitolo D.14.2 Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria.

Per come importare Record degli end point da un dataset in qualunque altro dataset, si veda il capitolo D.14.4 Importare singoli Record di end point usando il clipboard manager.

14.4. Importare singoli Record di end point usando il clipboard manager

I Record di sommario / studio degli end point possono essere importati in qualunque dataset, indipendentemente dalla loro origine, usando il clipboard manager. Ciò significa che i record copiati nella clipboard non sono collegati a uno specifico Soggetto giuridico.

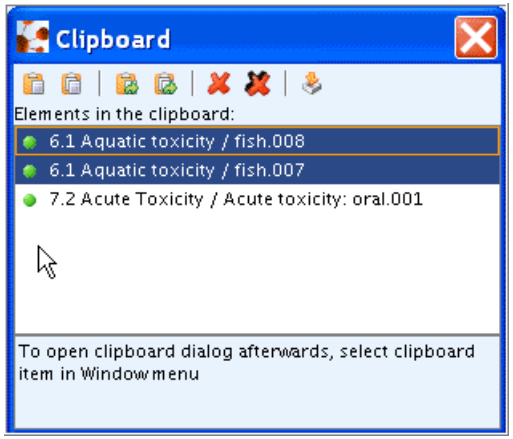
Per importare Record di sommario / studio degli end point nella clipboard e incollarli nel dataset target

1. Raggiungere il dataset in cui si desidera importare (incollare) il/i record.
2. Aprire il clipboard manager dal menù Window nella barra dei menù.
3. Cliccare sul pulsante **Import endpoints from file** . Appare l'Import endpoints assistant che permette di importare il file esportato desiderato contenente i record.
4. Dopo aver importato i record nella clipboard, selezionare i record che si desidera incollare. Per selezionare più record, tenere premuto il tasto Ctrl e cliccare sui record desiderati.
5. Cliccare sul pulsante **Paste selected items** o **Paste all items from clipboard** nella barra degli strumenti del clipboard manager.
6. Chiudere il clipboard manager una volta ultimate le operazioni di copia e incolla.

Nota

I Record di studio degli end point saranno incollati nelle giuste sezioni a prescindere dalla sezione che è stata aperta o selezionata. Per esempio, un record preso dalla sezione *6.1.1 Short-term toxicity to fish* sarà sempre incollato esattamente in tale sezione.

Lo screenshot seguente mostra il clipboard manager con tre Record di studio degli end point importati:


Clipboard
Elements in the clipboard:
6.1 Aquatic toxicity / fish.008
6.1 Aquatic toxicity / fish.007
7.2 Acute Toxicity / Acute toxicity: oral.001
To open clipboard dialog afterwards, select clipboard item in Window menu

Si veda anche il capitolo D.4.7.9 Copiare i Record di studio degli end point.

14.5. Importare record di Soggetti giuridici

I file esportati contenenti uno o più Soggetti giuridici possono essere importati nella vostra installazione IUCLID usando le funzioni Import o Bulk import descritte rispettivamente nei capitoli D.14.2 Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria e D.14.10 Funzione Bulk import.

Per indicazioni su come esportare i Soggetti giuridici, si veda il capitolo D.9.7 Esportare un Soggetto giuridico.

14.6. Importare siti di Soggetti giuridici

I file esportati contenenti uno o più siti di Soggetti giuridici possono essere importati nella vostra installazione IUCLID usando le funzioni Import o Bulk import descritte rispettivamente nei capitoli D.14.2 Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria e D.14.10 Funzione Bulk import.

Per indicazioni su come esportare i siti di Soggetti giuridici, si veda il capitolo D.9.7 Esportare il sito di un Soggetto giuridico.

14.7. Importare Sostanze di riferimento

I file esportati contenenti una o più Sostanze di riferimento possono essere importati nella vostra installazione IUCLID usando le funzioni Import o Bulk import descritte rispettivamente nei capitoli D.14.2 Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria e D.14.10 Funzione Bulk import.

Per indicazioni su come esportare le Sostanze di riferimento, si veda il capitolo D.11.8 Esportare una Sostanza di riferimento.

14.8. Importare Fascicoli

I file esportati contenenti uno o più Fascicoli possono essere importati nella vostra installazione IUCLID usando le funzioni Import o Bulk import descritte rispettivamente nei capitoli D.14.2 Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria e D.14.10 Funzione Bulk import.

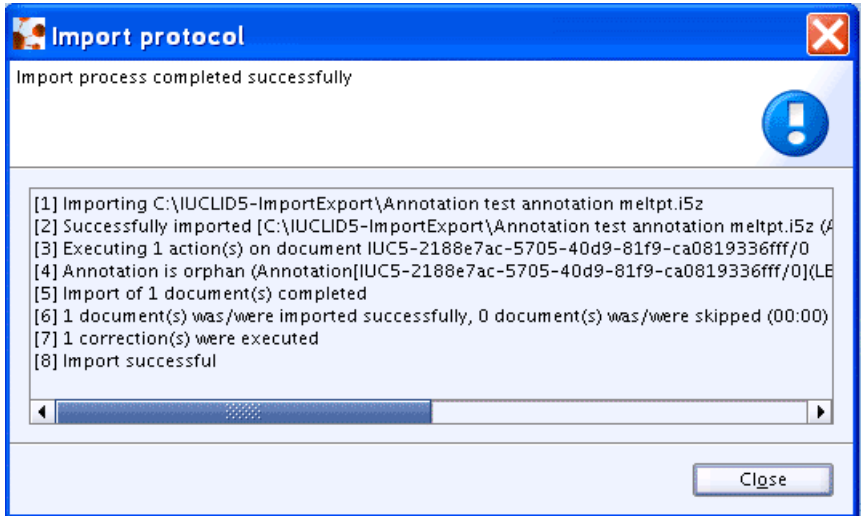
Per indicazioni su come esportare i Fascicoli, si veda il capitolo D.8.8 Esportare un Fascicolo.

14.9. Importare Annotazioni

I file esportati contenenti una o più Annotazioni possono essere importati nella vostra installazione IUCLID usando le funzioni Import o Bulk import descritte rispettivamente nei capitoli D.14.2 Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria e D.14.10 Funzione Bulk import.

Attenzione

I record di annotazione possono essere importati solo se i record sorgente cui erano originariamente associati sono disponibili nella vostra installazione IUCLID. Qualora non sia così (per esempio perché il Dataset della sostanza è stato cancellato o non fornito dal Soggetto giuridico che trasmette il file esportato solo con le annotazioni), i record di annotazione saranno riconosciuti come 'orfani' dall'import generator (si veda il messaggio [4] nello screenshot seguente) e cancellati nel job d'importazione (non nel file esportato), come indicato dal messaggio [7] nello screenshot seguente. Il messaggio generico 'Import process completed successfully' è tecnicamente corretto, ma potrebbe sottintendere che sono stati importati i record di annotazione. È quindi consigliabile leggere attentamente il protocollo d'importazione.


Import protocol
Import process completed successfully
[1] Importing C:\IUCLID5-ImportExport\Annotation test annotation meltpt.i5z
[2] Successfully imported [C:\IUCLID5-ImportExport\Annotation test annotation meltpt.i5z (A
[3] Executing 1 action(s) on document IUC5-2188e7ac-5705-40d9-81f9-ca0819336fff/0
[4] Annotation is orphan (Annotation[IUC5-2188e7ac-5705-40d9-81f9-ca0819336fff/0](LE
[5] Import of 1 document(s) completed
[6] 1 document(s) was/were imported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[7] 1 correction(s) were executed
[8] Import successful
Close

Per indicazioni su come esportare le Annotazioni, si veda il capitolo D.9.7 Esportare un Soggetto giuridico.

14.10. Funzione Bulk import

Di seguito sono fornite indicazioni su come includere più file esportati in un'importazione in massa. Per indicazioni su come importare una singola Sostanza, Modello, Miscela o Categoria, si veda il capitolo D.14.2 Importare una Sostanza, Modello, Miscela o Categoria.

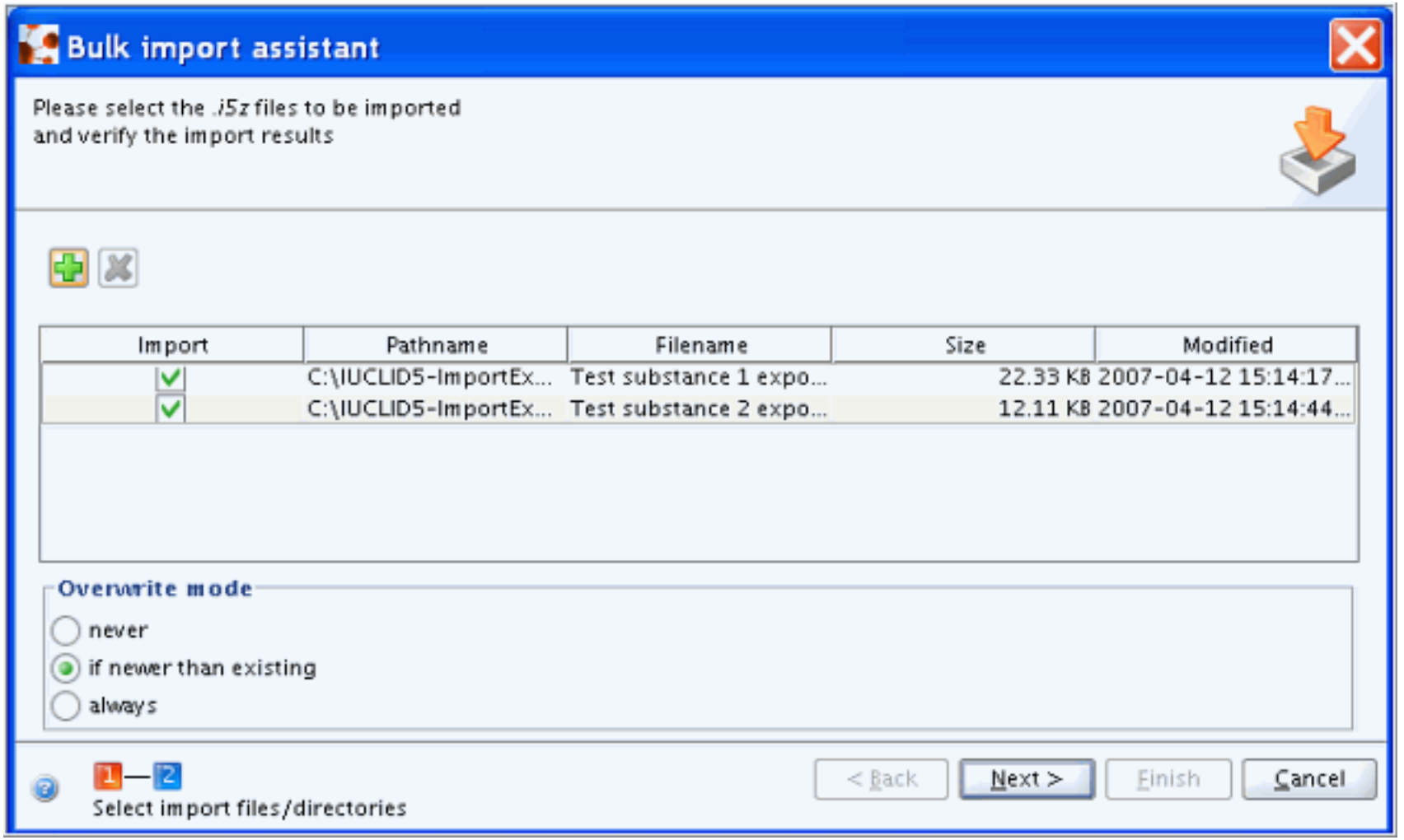
Per eseguire un'importazione in massa

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Import** , cliccare su **Bulk import**.

3. Il Bulk import assistant appare (si veda lo screenshot di seguito) e vi guida attraverso una finestra di dialogo strutturata in due passaggi:

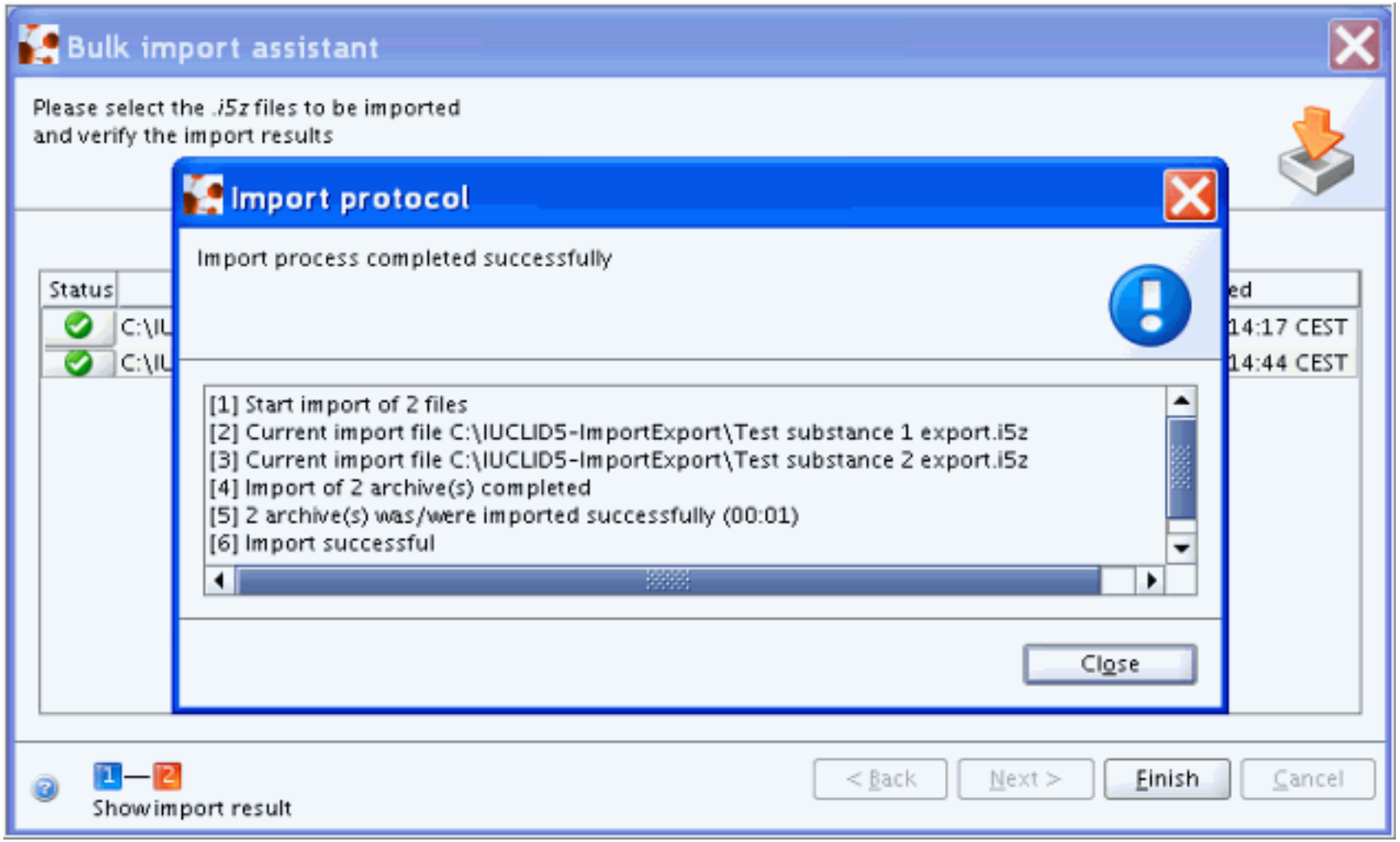
   - Passaggio 1: Cliccare sul pulsante **Add** e selezionare i file che si desidera importare. Cambiare la modalità di sovrascrittura, a meno che si debba mantenere l'impostazione di default 'if newer than existing'. Cliccare quindi sul pulsante **Next**.



Attenzione

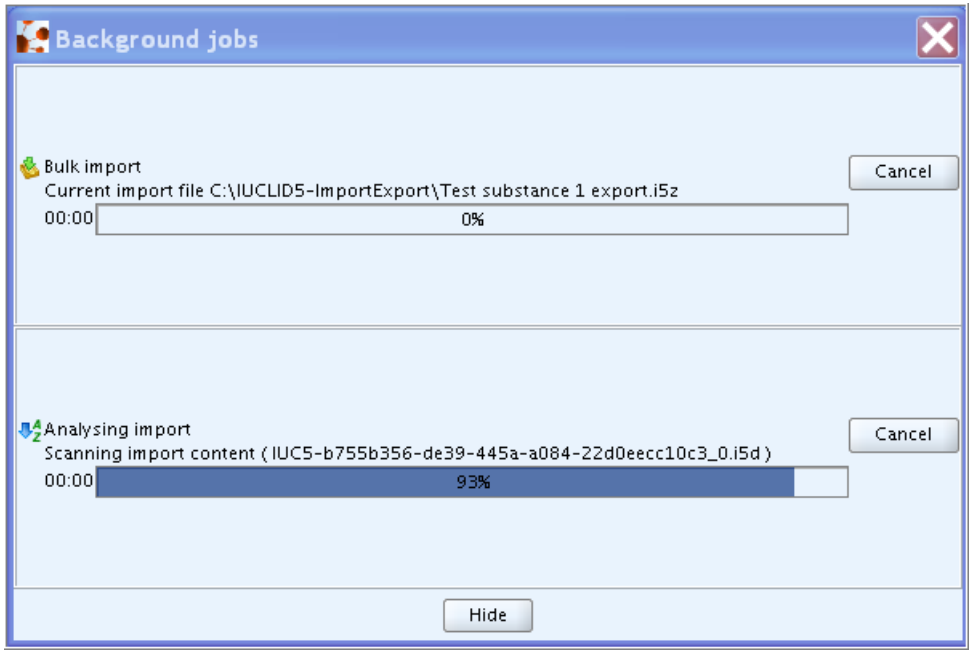
Si tenga presente che l'importazione in massa sarà avviata immediatamente e completata dopo aver cliccato sul pulsante **Next**. Il pulsante **Finish** nel passaggio 2 serve solo a chiudere l'Import assistant e si attiva soltanto dopo che l'importazione è stata completata (si veda il suggerimento di seguito).

- Passaggio 2: Cliccare sul pulsante **Close** nella finestra del protocollo d'importazione e quindi sul pulsante **Finish** per chiudere l'Import assistant.



Suggerimento

L'esecuzione dell'importazione in massa può richiedere del tempo a seconda della quantità di dati importati e del sistema hardware usato. Si può seguire il progresso dell'importazione selezionando l'indicatore Background jobs dal menù Window (nella barra dei menù di IUCLID):



Suggerimento

Si può anche lanciare l'Import assistant trascinando i file esportati desiderati da qualunque file manager, es. Windows Explorer, e rilasciandoli sul comando **Bulk import** nel riquadro delle attività.

15. Interrogazione e ricerca

Il sistema d'interrogazione di IUCLID 5 è concepito per consentire agli utenti di richiamare informazioni dal database effettuando ricerche in base a una serie di variabili chiave, quali identificatori chimici (numeri CE e CAS), nomi chimici, nomi dei Soggetti giuridici, Classificazione ed etichettatura ecc.

Nota

Nella prima versione di IUCLID 5 sono implementate le possibilità fondamentali d'interrogazione. Si prevede che in una fase successiva diverrà disponibile uno strumento d'interrogazione più avanzato sotto forma di plug-in per consentire la ricerca delle proprietà intrinseche e di pericolo delle sostanze chimiche.

Il sistema d'interrogazione permette di:

- Specificare selezionando nel Query result type in quale parte dell'applicazione sarà eseguita l'interrogazione: se in dataset (Sostanza, Miscela, Categoria o Modello) o in inventari (Soggetto giuridico, sito di Soggetto giuridico, Sostanza di riferimento o Inventario CE).
- Definire in un solo tipo d'interrogazione (es. Substance dataset) tutti i criteri necessari per richiamare il risultato desiderato (es. Chemical name, Legal entity owner, trade name, regulatory programme, ecc...).
- Affinare una ricerca usando la funzione Trova / Filtra , direttamente nel riquadro Query result (per maggiori informazioni, si veda di seguito).

15.1. Principi

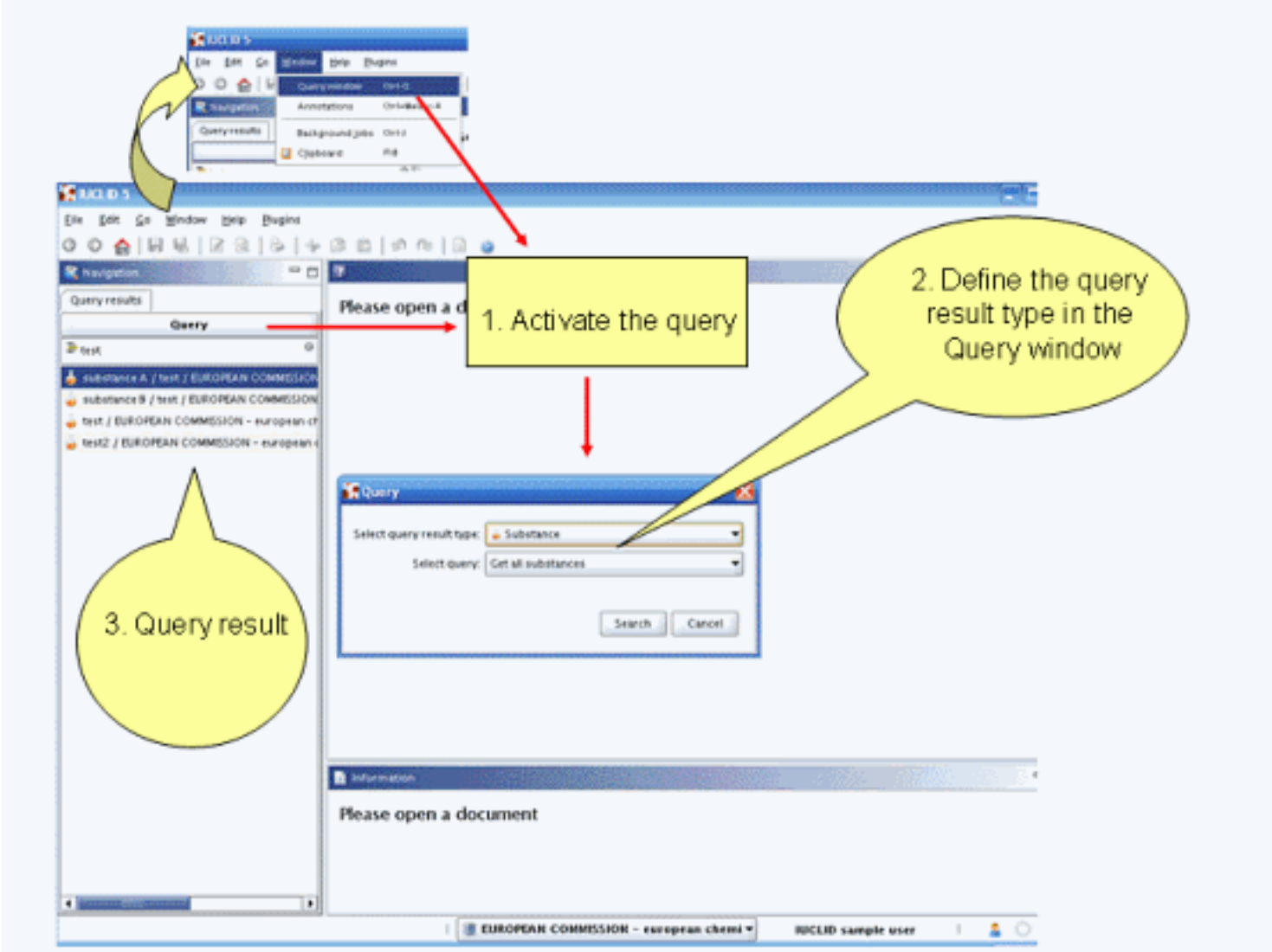
IUCLID permette di richiamare le informazioni relative a tutte le funzioni/voci disponibili nel riquadro delle attività, ad eccezione dei Literature references:

- Substance
- Mixture
- Category
- Template
- Dossier
- Reference substance
- Legal entity
- Legal entity site

Per facilitare la ricerca della voce desiderata, è disponibile tutta una serie di interrogazioni predefinite.

Il sistema d'interrogazione guida attraverso i seguenti passaggi (si veda lo screeshot seguente):

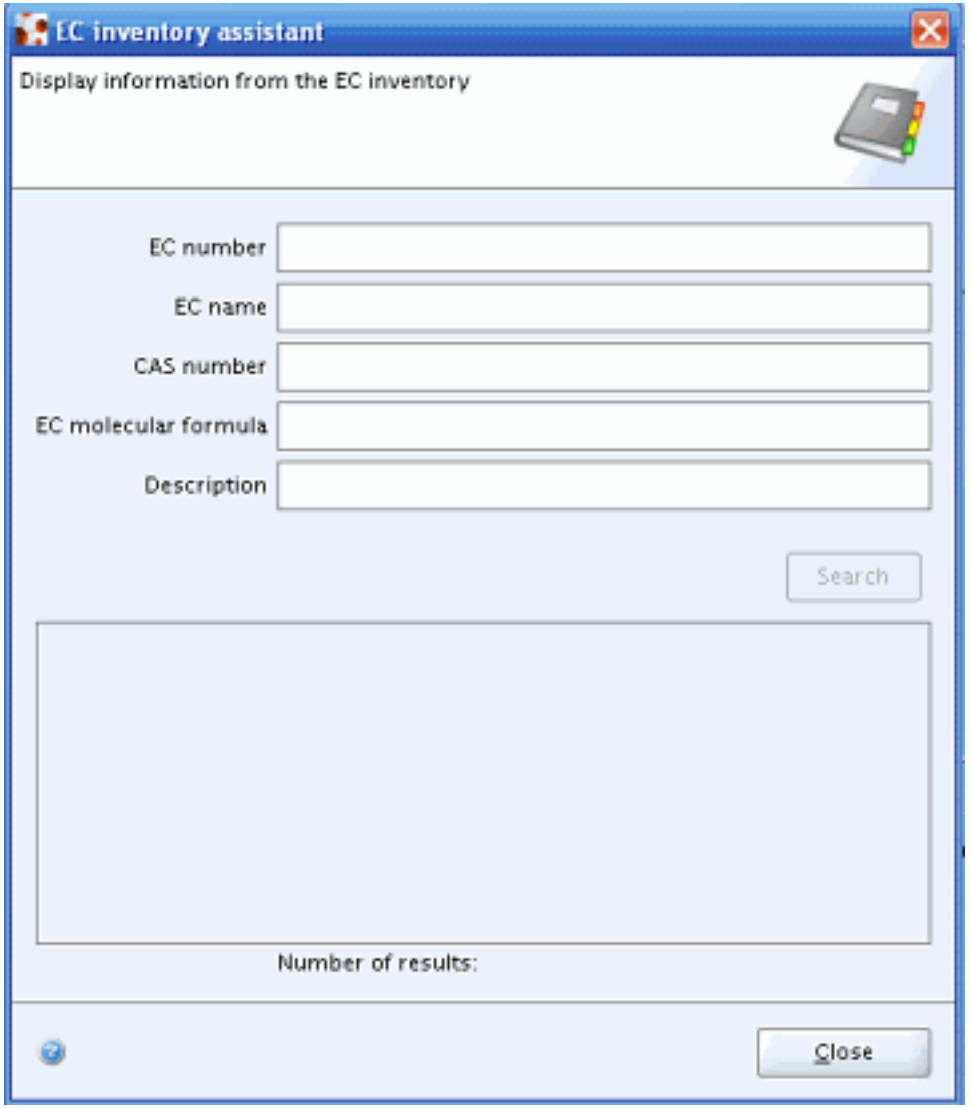
1. Attivare l'interrogazione dal menù della barra degli strumenti oppure premendo sul pulsante Query in cima al riquadro Query result (per maggiori informazioni si veda il capitolo D.15.1.1 Finestra Query e tipi di risultati dell'interrogazione).
2. Definire un'interrogazione selezionando la serie predefinita di interrogazioni disponibile nella **finestra Query** (per maggiori informazioni si veda il capitolo D.15.1.1 Finestra Query e tipi di risultati dell'interrogazione).
3. Trovare il risultato dell'interrogazione nel riquadro Query result (usando la funzione Trova/Filtra) (per maggiori informazioni si veda il capitolo D.15.1.1 Finestra Query e tipi di risultati dell'interrogazione).



Nota

Si possono effettuare ricerche direttamente nell'Inventario CE solo dal riquadro delle attività. Per attivare la ricerca, seguire i passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Inventory** cliccare su **View**.
3. Si apre la seguente finestra specifica d'interrogazione:

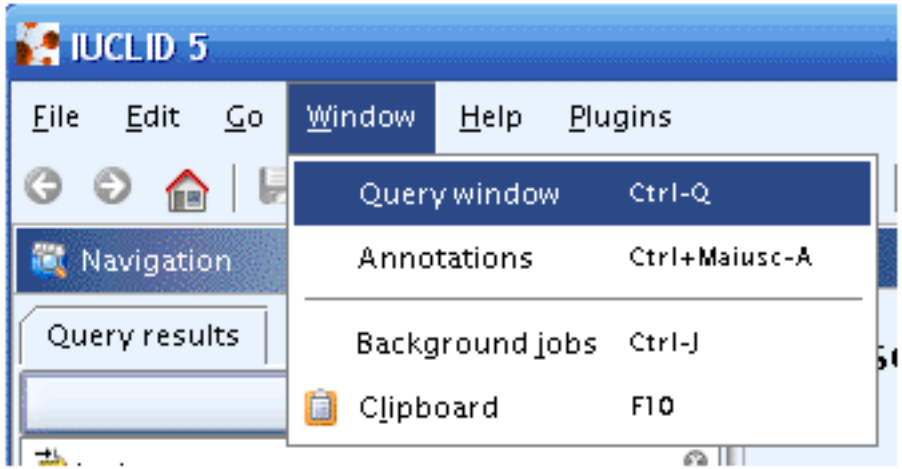


4. Cercare la voce desiderata dell'Inventario CE usando i criteri di ricerca (si veda il capitolo D.15.1.3 Interrogazioni 'Find' e 'Find by subject').

15.1.1. Finestra Query e tipi di risultati dell'interrogazione

Per eseguire un'interrogazione:

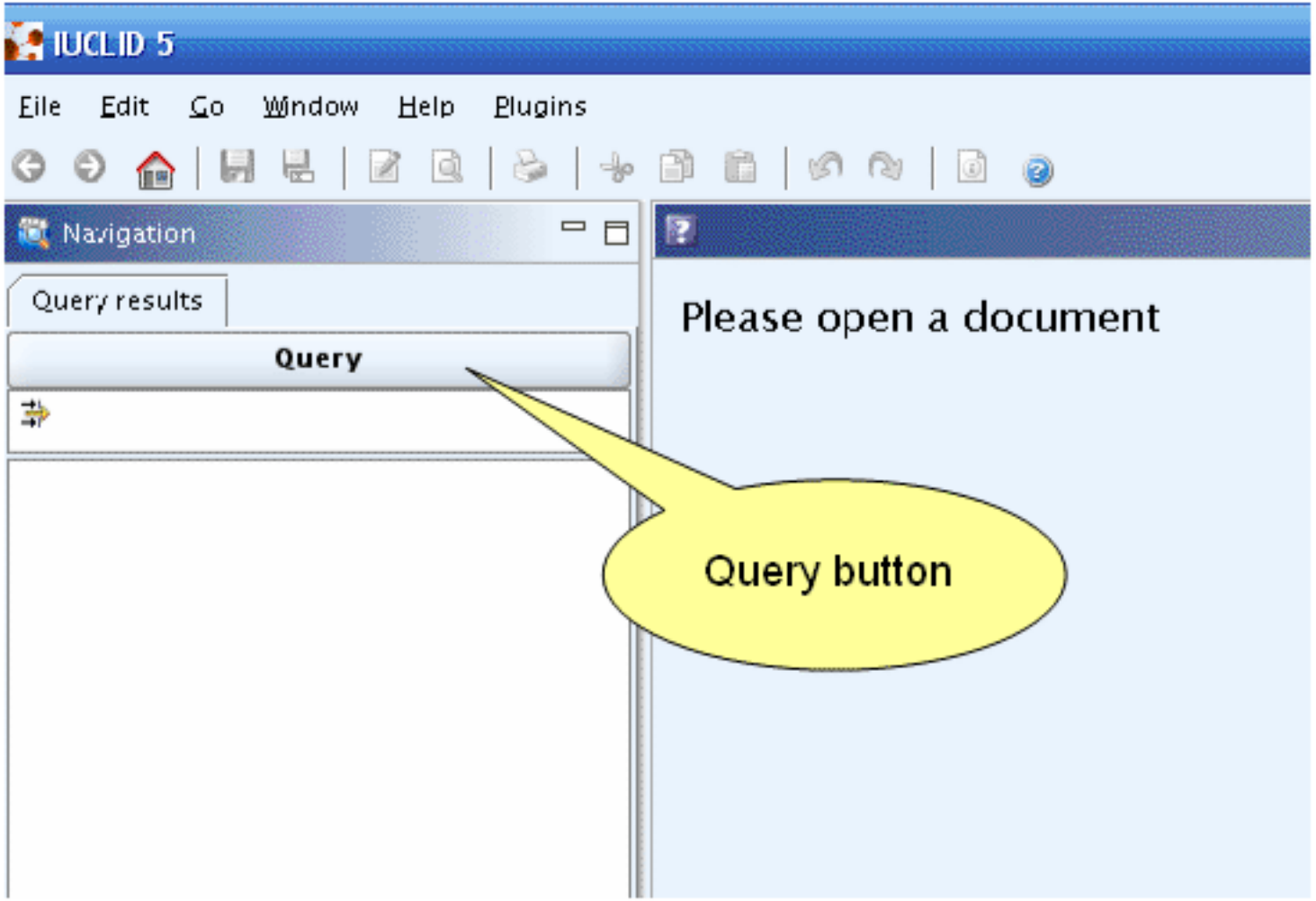
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto una delle funzioni di IUCLID (Sustance, Mixture, Template, Dossier, Reference substance, Legal entity o Legal entity site) cliccare su **Update** (**View** per i Fascicoli). Apparirà una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra (sotto la barra del titolo Navigation) che mostra l'elenco delle voci in ordine alfabetico elencate nel vostro database di IUCLID.
3. Richiamare il sistema d'interrogazione:
   - Selezionando il comando Query window dal menù Window.



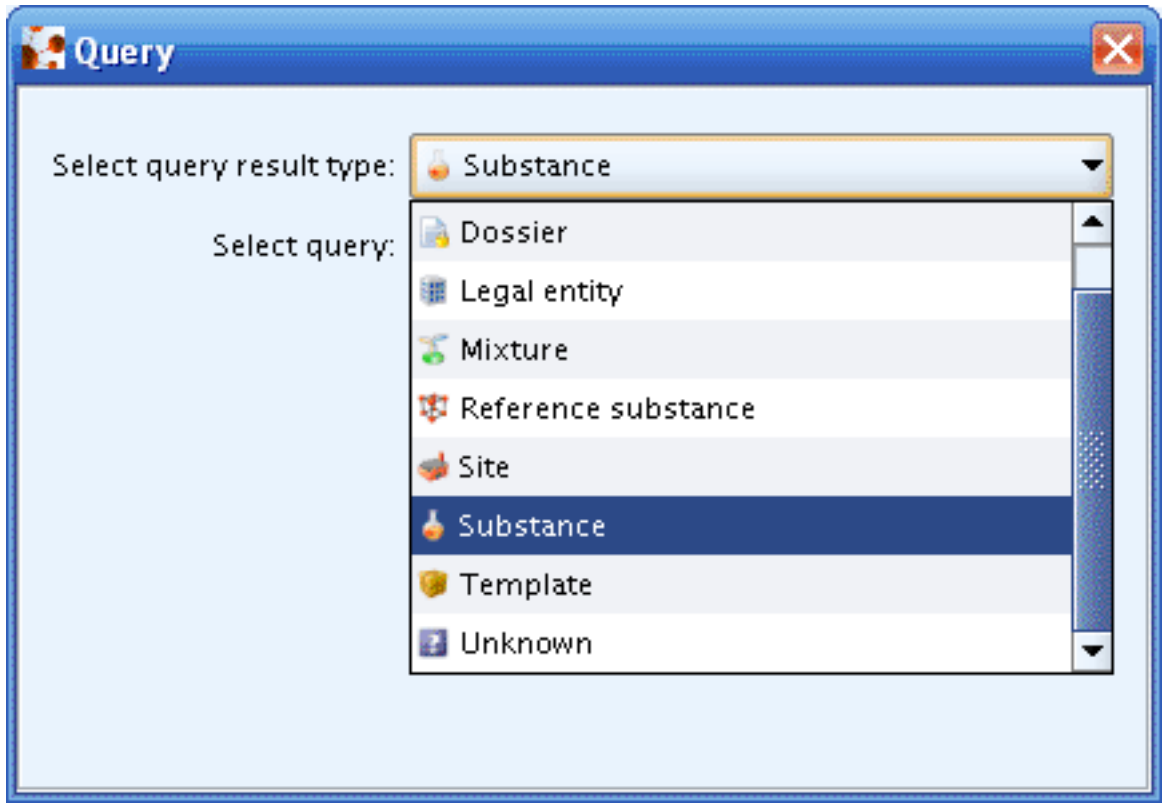
Nota

Il comando **Query window** è disponibile solo se una delle voci (Substance, Mixture, Template, Dossier, Reference substance, Legal entity o Legal entity site) è stata attivata dal riquadro delle attività. Se non disponibile, è visualizzato in grigio chiaro.

- Oppure cliccando sul pulsante **Query** in cima al riquadro Query result sotto Navigation.



4. Viene visualizzata la finestra Query. Selezionare il tipo d'interrogazione che si vuole eseguire nell'elenco a tendina `Select query result type`.



Il Query result type vi permette di cercare le informazioni relative ai dati selezionati. In dettaglio:

- **Dossier**: Trova/cerca tra tutti i Fascicoli presenti nella vostra installazione IUCLID.
- **Legal entity**: Trova/cerca tra tutti i Soggetti giuridici presenti nella vostra installazione IUCLID.
- **Mixture**: Trova/cerca tra tutti i Dataset di miscele presenti nella vostra installazione IUCLID.
- **Reference substance**: Trova/cerca tra tutte le Sostanze di riferimento presenti nella vostra installazione IUCLID.
- **Substance**: Trova/cerca tra tutti i Dataset di sostanze presenti nella vostra installazione IUCLID.
- **Template**: Trova/cerca tra tutti i Dataset di modelli presenti nella vostra installazione IUCLID.

- **Unknown**: Trova/cerca tra tutti i documenti identificati tramite UUID presenti nella vostra installazione IUCLID: Sostanza, Miscela, Categoria, Dataset di modello e Sostanza di riferimento, Soggetto giuridico, sito di Soggetto giuridico, singoli Record di studio degli end point o Sommari degli end point, Documenti allegati e Annotazioni.

Dopo aver selezionato il tipo di risultato dell'interrogazione, potete decidere se si desidera:

- richiamare l'intero elenco del tipo di funzione selezionato (si veda il capitolo D.15.2 Tipo d'interrogazione 'Get all') o
- definire un'interrogazione più specifica (si veda il capitolo D.15.1.3 Tipo d'interrogazione 'Find by subject') inserendo criteri di ricerca nelle caselle proposte.

Una volta eseguita l'interrogazione, il suo risultato viene visualizzato nel **riquadro Query results**. Se l'interrogazione dà più di un risultato, l'elenco dei risultati viene ordinato in ordine alfabetico.

Come trovare/filtrare un voce nel riquadro Query result

Per affinare la ricerca è possibile usare il riquadro Trova / Filtra sotto la barra del titolo **Query**. Questo riquadro permette di filtrare gli oggetti desiderati in base al nome dell'oggetto o parti di esso. Quanto più univoca è la stringa di ricerca, tanto meglio si restringe la ricerca alla voce desiderata.

Per esempio: Quando l'elenco completo dei Dataset di sostanze viene visualizzato nel riquadro Query result, scrivendo 'sam', il sistema Trova / Filtra filtra tutte le Sostanze contenenti questa stringa di ricerca nel nome completo del Dataset della sostanza (vale a dire nei nomi sia della Sostanza sia del Soggetto giuridico titolare).

15.1.2. Tipo d'interrogazione 'Get all'

L'opzione d'interrogazione 'Get all' permette di richiamare l'elenco completo di voci del **Query result type** che avete specificato:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto Sustance, Mixture, Category, Template, Dossier, Reference substance, Legal entity o Legal entity site, cliccare su **Update** (**View** per i Fascicoli). Viene visualizzata una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro Query results sulla sinistra (sotto la barra del titolo Navigation).

Nota

A seconda delle User preferences definite (si veda il capitolo D.16.5.3 Tab 'Query limit': impostare i limiti d'interrogazione), il riquadro Query result può visualizzare automaticamente tutte le voci presenti nella vostra installazione IUCLID, eseguendo un'interrogazione automatica 'Get all'. Se non vi sono voci elencate, può significare che nelle User preferences è impostata l'opzione 'Start with empty list' (si veda il capitolo D.15.1.1 Finestra Query e tipi di risultati dell'interogazione).

3. Cliccando sul pulsante **Query**, comparirà una finestra Query.

4. Selezionare il tipo d'interrogazione **Get all** nell'elenco a tendina `Select query result type`.

Il risultato dell'interrogazione **Get all** appare nel riquadro Query results, dove l'elenco di Sostanze, Miscele, Categorie, Modelli, Fascicoli, Sostanze di riferimento, Soggetti giuridici o siti di Soggetti giuridici è visualizzato in ordine alfabetico.

Per definire un'interrogazione più specifica, si veda il capitolo D.15.1.3 Interrogazioni 'Find' e 'Find by subject'.

15.1.3. Tipo d'interrogazione 'Find by subject'

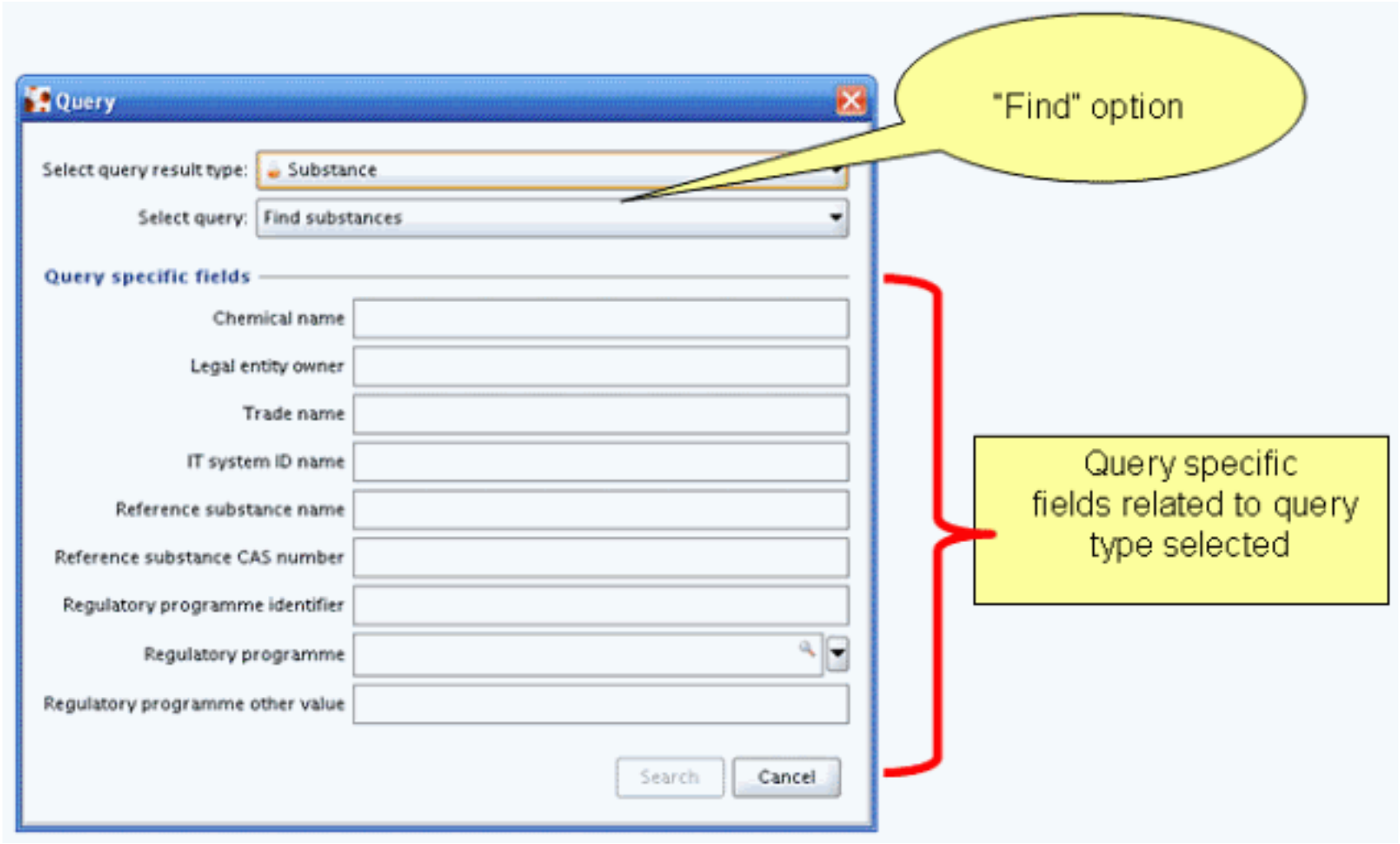
Una volta definito il Query result type, è possibile completare la ricerca usando le opzioni 'Find' o 'Find by subject'.

L'opzione 'Find' offre la possibilità di restringere la ricerca alla voce desiderata, cercando gli identificatori più importanti che sono stati predefiniti per ogni voce, vale a dire Sostanza, Miscela, Categoria, Modello, Fascicolo, Sostanza di riferimento, Soggetto giuridico o sito di Soggetto giuridico. Questi identificatori sono elencati nell'area Query specific fields nella finestra Query.

Nota

Ogni Query type ha una serie di `Query specific fields` correlati predefiniti, a seconda del particolare tipo di funzione. Per esempio, se state cercando il Dataset di una sostanza (si veda lo screenshot seguente), potete specificare i criteri di ricerca in:

- Chemical name
- Legal entity owner
- Trade name
- IT system ID name
- Reference substance name
- Reference substance CAS number
- Regulatory programme identifier
- ...



Se invece state cercando il Dataset di un fascicolo, i Query specifi fields sono diversi:

- Substance chemical name
- Dossier creation date (from-to)

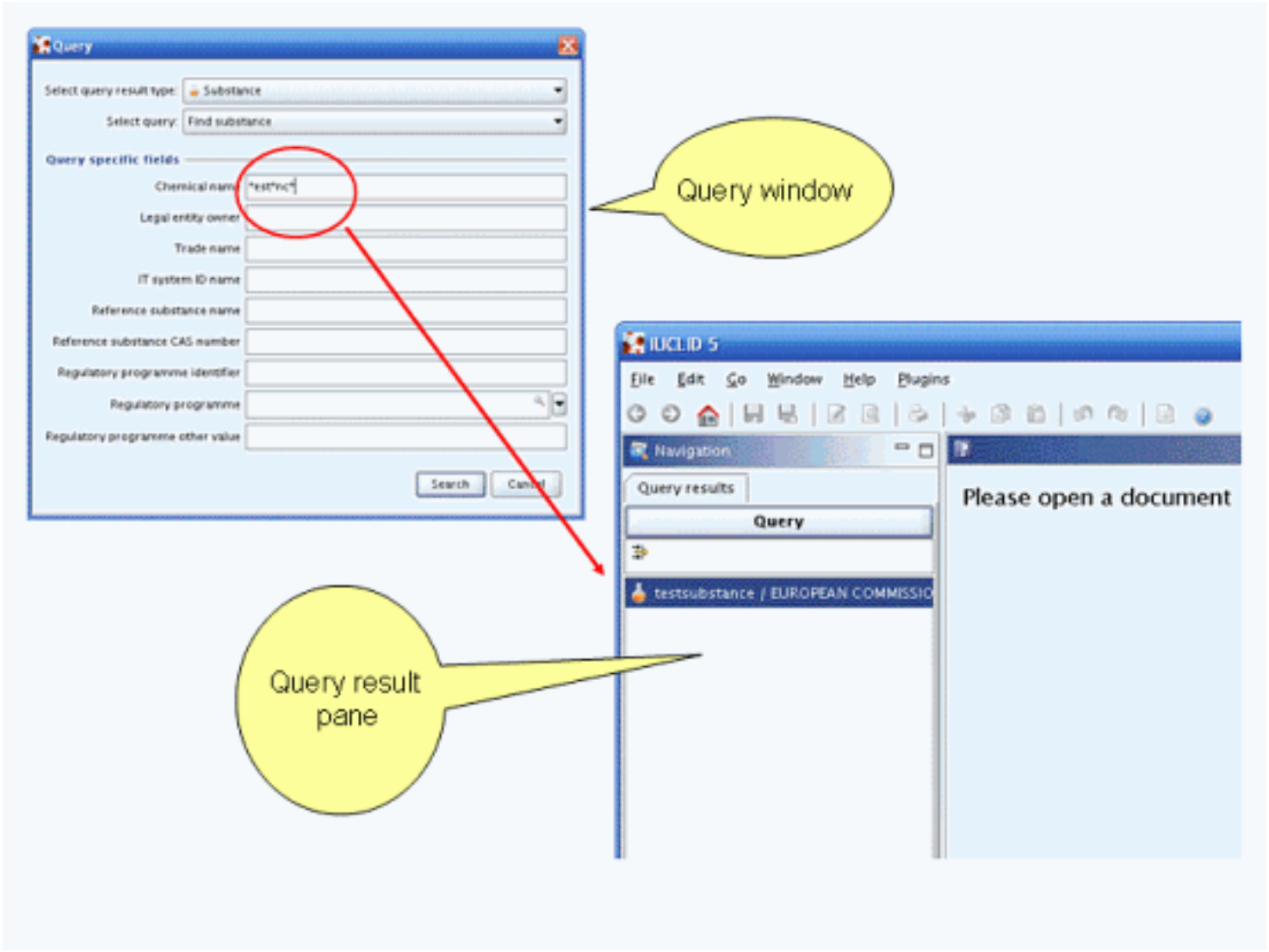
- CAS number
- EC number of Reference substance
- IUPAC name of Reference substance
- ...

Come compilare i Query specific fields

Nei Query specific fields vi viene chiesto di inserire la stringa (es. un nome chimico) dell'identificatore cui fate riferimento. Se non conoscete il nome esatto dell'identificatore, potete eseguire un'interrogazione usando numeri o nomi incompleti.

In questo caso **dovete** mettere un jolly (*) prima o dopo la stringa di ricerca incompleta. Per esempio, se il nome della Sostanza attesa è 'testsubstance', potete inserire nel campo `Chemical name`:

- testsubstance
- te*
- Te*
- *subst*
- tes*tan
- *


Query
Select query result type:
Substance
Select query:
Find substance
Query specific fields
Chemical name
Legal entity owner
Trade name
IT system ID name
Reference substance name
Reference substance CAS number
Regulatory programme identifier
Regulatory programme
Regulatory programme other value
Search
Query window
IUCLID 5
File
Edit
Go
Window
Help
Plugins
Navigation
Query results
Query
testsubstance / EUROPEAN COMMISSIO
Please open a document
Query result pane

Nota

Le interrogazioni **non** sono case-sensitive, quindi 'Testsubstance' e 'testsubstance' daranno lo stesso risultato. Quanto più univoca è la stringa di ricerca, tanti meno risultati saranno elencati nel riquadro Query result. Per completare la vostra ricerca, potete compilare uno o più Query specific fields.

Attenzione

Nei Query specific fields non potete cercare i seguenti caratteri:

- \,
- _
- %
- *

Find by subject

La finestra d'interrogazione offre una serie di altre possibilità diverse per eseguire un'interrogazione, a seconda del tipo di risultato dell'interrogazione selezionato e in base alle voci associate.

Per esempio, potete cercare il Dataset di una sostanza cercando informazioni su:

- Additivo
- Costituente
- Impurità
- Un elemento di classificazione

15.2. Interrogare in merito a una Sostanza

Il sistema può richiamare:

- tutti i Dataset di sostanze usando l'interrogazione **Get all substances**;
- o Dataset selezionati di sostanze usando le interrogazioni **Find substance** e **Find substance by subject**.

Get all Substances

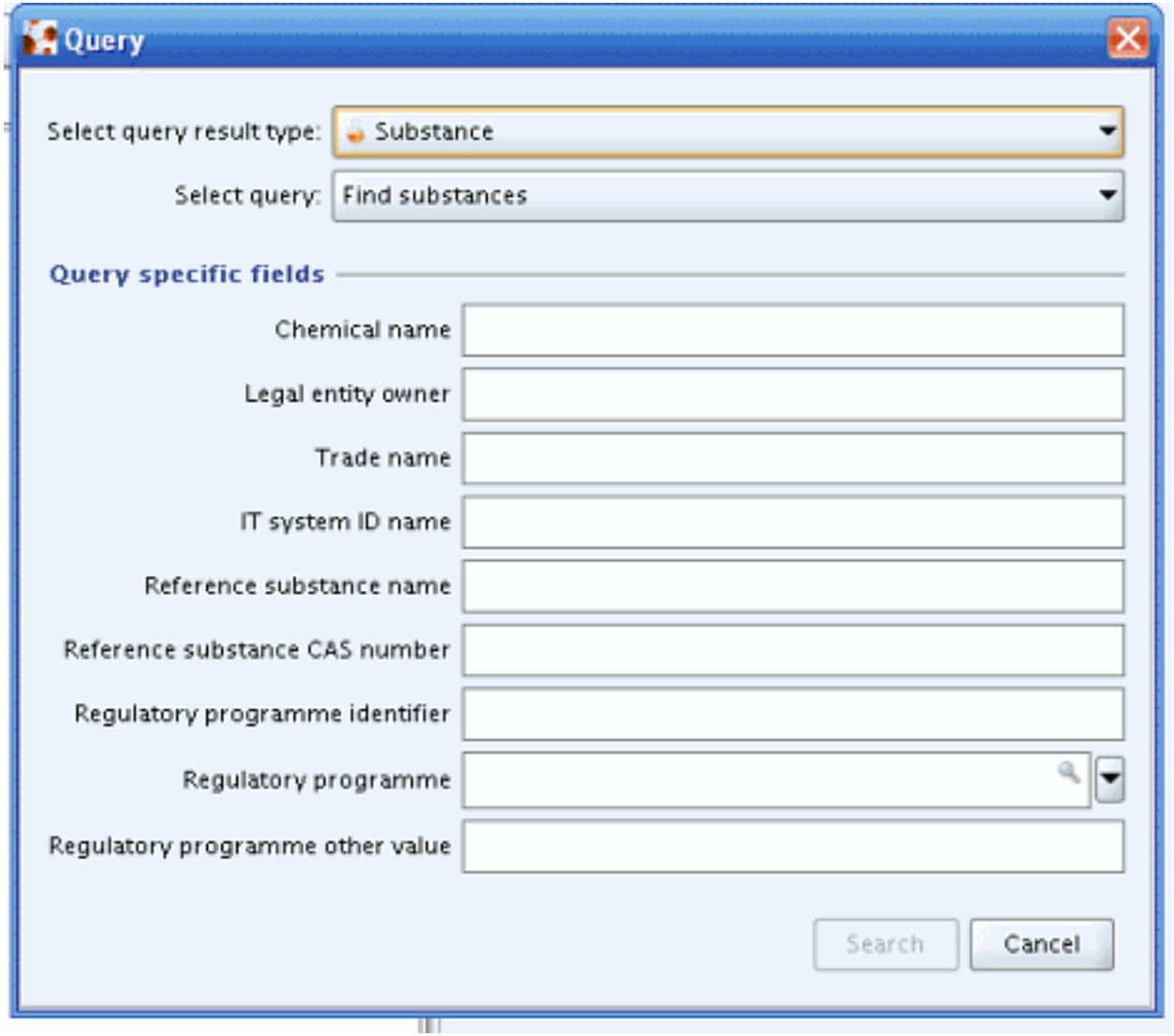
Per richiamare tutti i Dataset di sostanze:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Get all substances** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutti i Dataset di sostanze vengono quindi visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), elencati in ordine alfabetico.

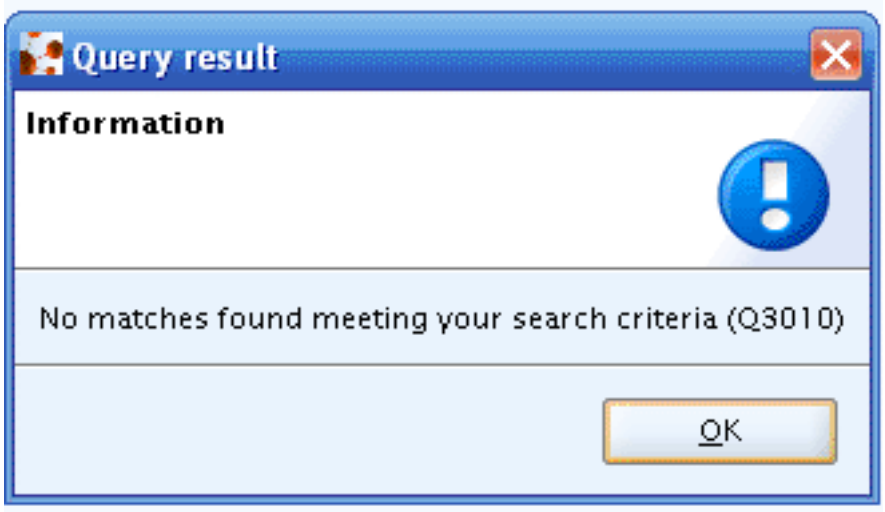
Find substance

Per cercare uno o più Dataset di sostanze tra quelli presenti nella vostra installazione IUCLID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find substances** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



6. Cliccare sul pulsante **Search**. I risultati della vostra interrogazione saranno visualizzati nel riquadro **Query result** (sotto la barra del titolo Navigation), altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Specificare un'interrogazione più generica per ottenere il risultato desiderato, oppure selezionare un'altra interrogazione (per maggiori informazioni si vedano i seguenti sottocapitoli).

Find Substance by subject

Si può interrogare in merito al Dataset di una sostanza attraverso alcune interrogazioni predefinite:

- by Classification and labelling (si veda il capitolo D.15.2.1 Find Substances by C&L).
- by Additive (si veda il capitolo D.15.2.2 Find Substances by Additive).
- by Constituent (si veda il capitolo D.15.2.3 Find Substances by Constituent).
- by Impurity (si veda il capitolo D.15.2.4 Find Substances by Impurity).
- by Joint submission (si veda il capitolo D.15.2.5 Find Substances by Joint submission).
- by Legal entity (si veda il capitolo D.15.2.6 Find Substances by Legal entity).
- by Reference substance (si veda il capitolo D.15.2.7 Find Substances by Reference substance).
- by Legal entity site (si veda il capitolo D.15.2.8 Find Substances by Legal entity site).

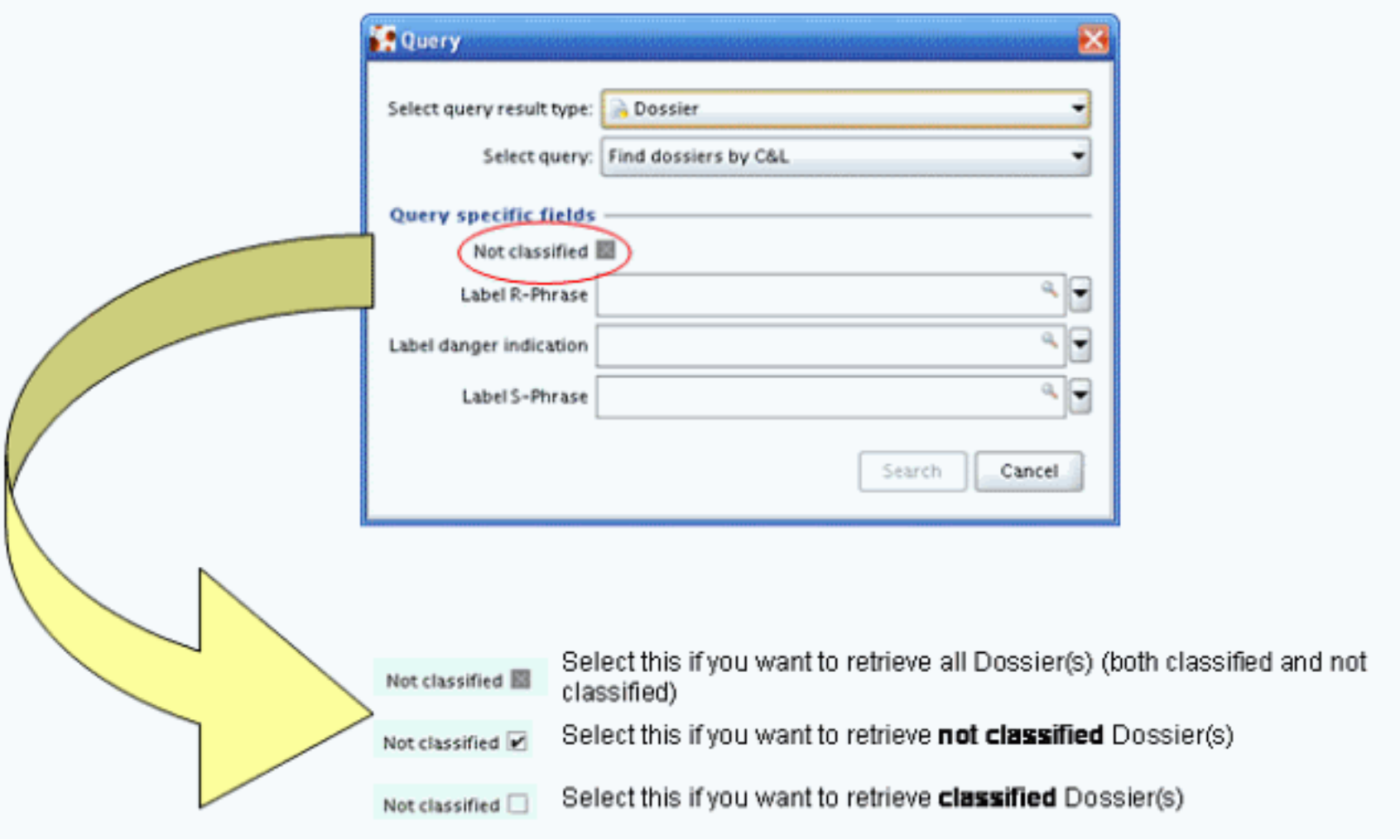
15.2.1. Find Substances by Classification and Labelling

Per richiamare tutti i Dataset di sostanze in base alla loro classificazione ed etichettatura:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by C&L** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).

Nota

La casella di controllo `Not classified` ha tre condizioni possibili. Cliccare sulla casella di controllo per selezionare la condizione che si desidera definire come criterio di ricerca:



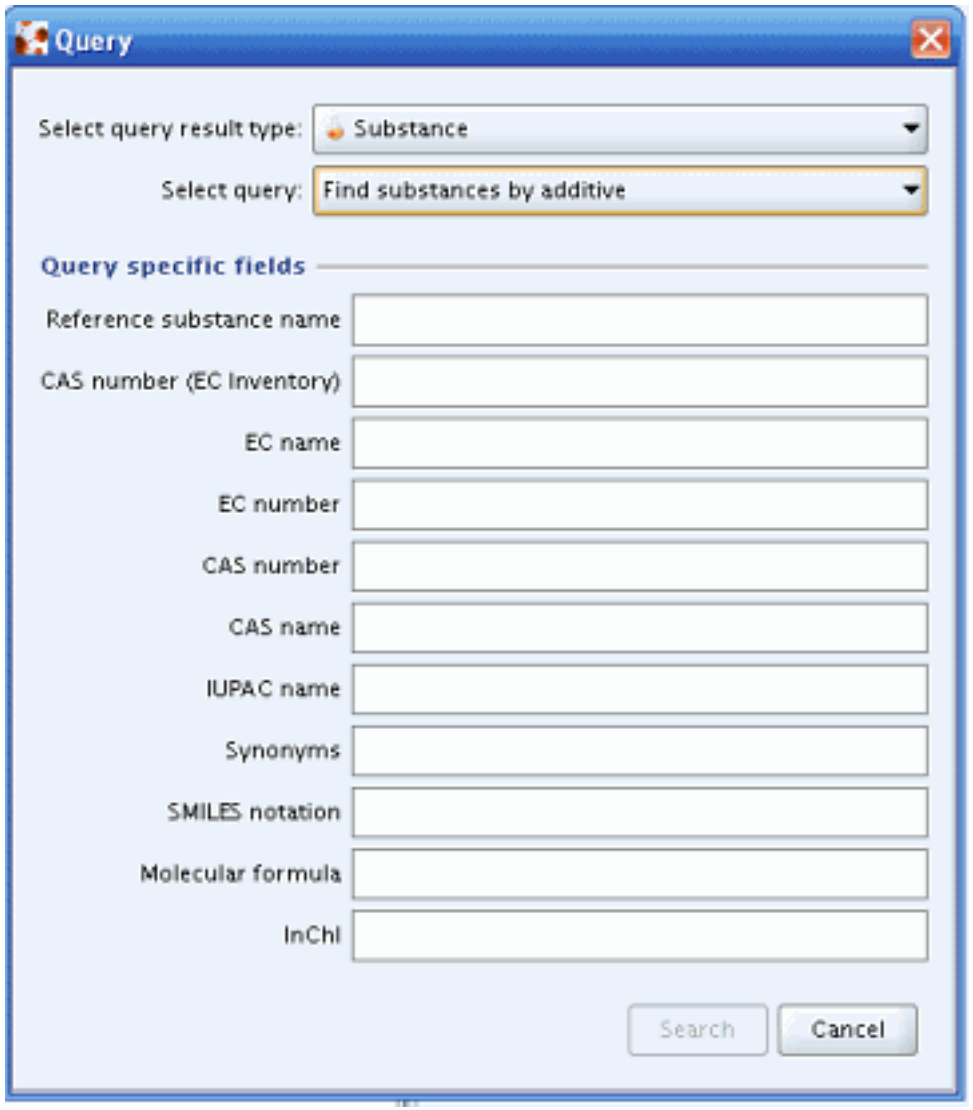
Nota

È possibile interrogare solo in merito a un elemento di classificazione alla volta (es. una frase R) nella versione corrente del sistema d'interrogazione. Uno degli obiettivi dello strumento d'interrogazione pianificato consiste nel creare più possibilità di ricerche combinate.

15.2.2. Find Substances by Additive

Per richiamare tutti i Dataset di sostanze in base ai loro additivi:

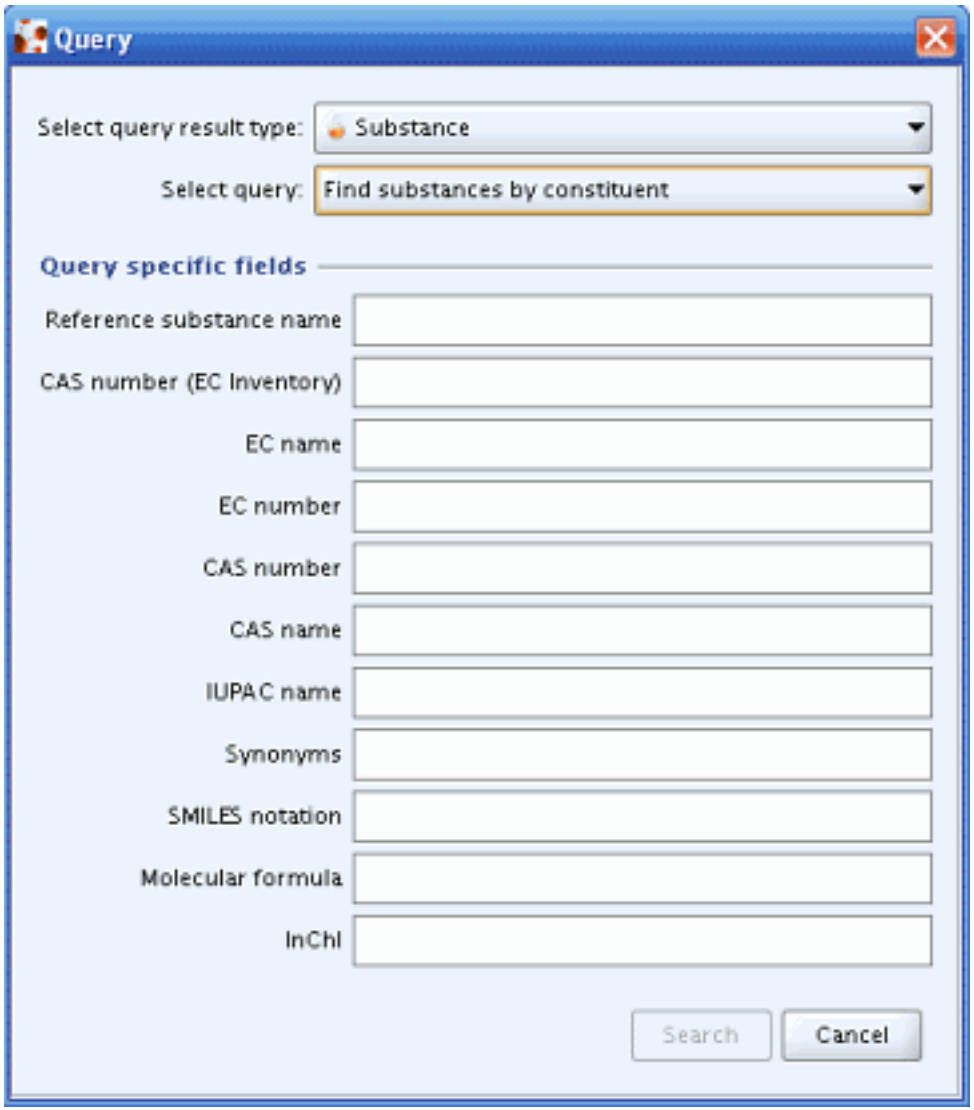
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by additive** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.2.3. Find Substances by Constituent

Per richiamare tutti i Dataset di sostanze in base ai loro costituenti:

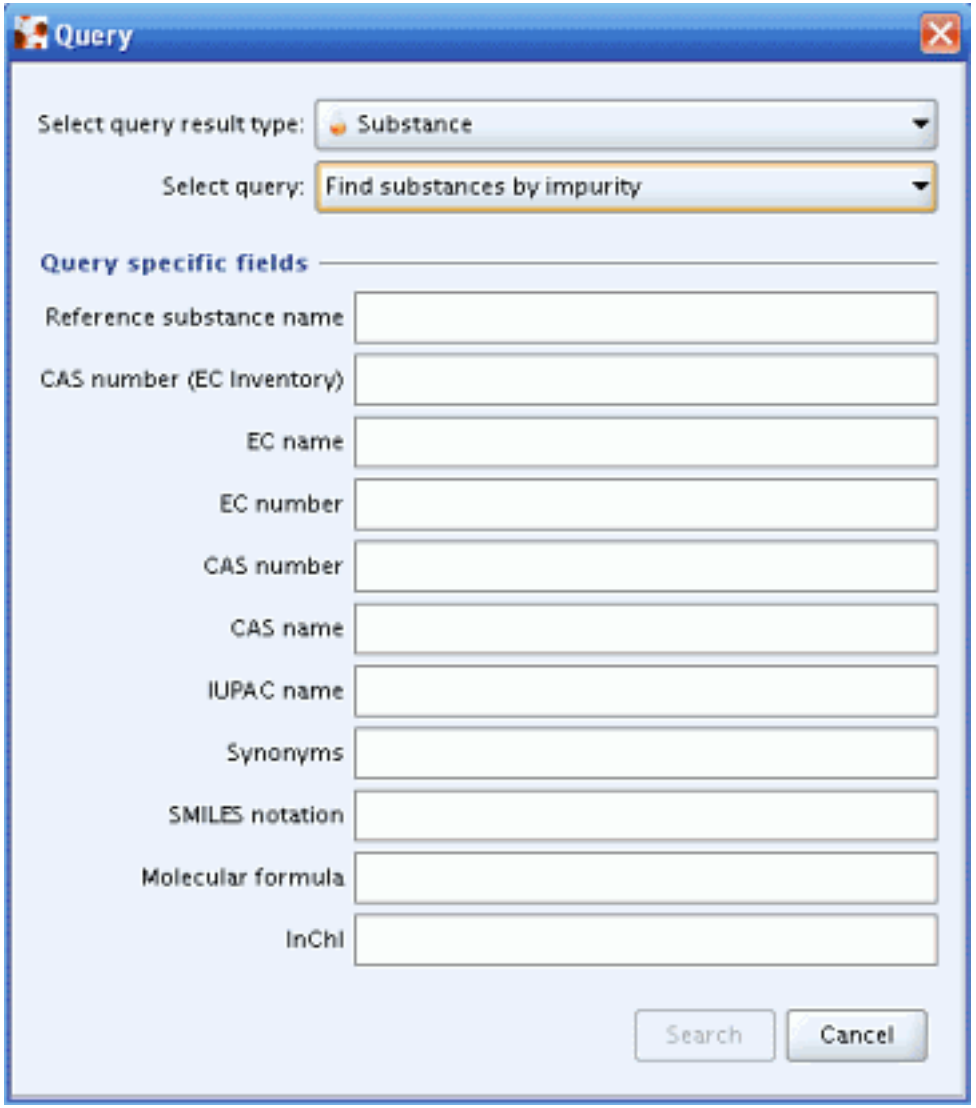
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by constituent** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.2.4. Find Substances by Impurity

Se si desidera richiamare tutti i dataset di sostanze in base alle loro impurità:

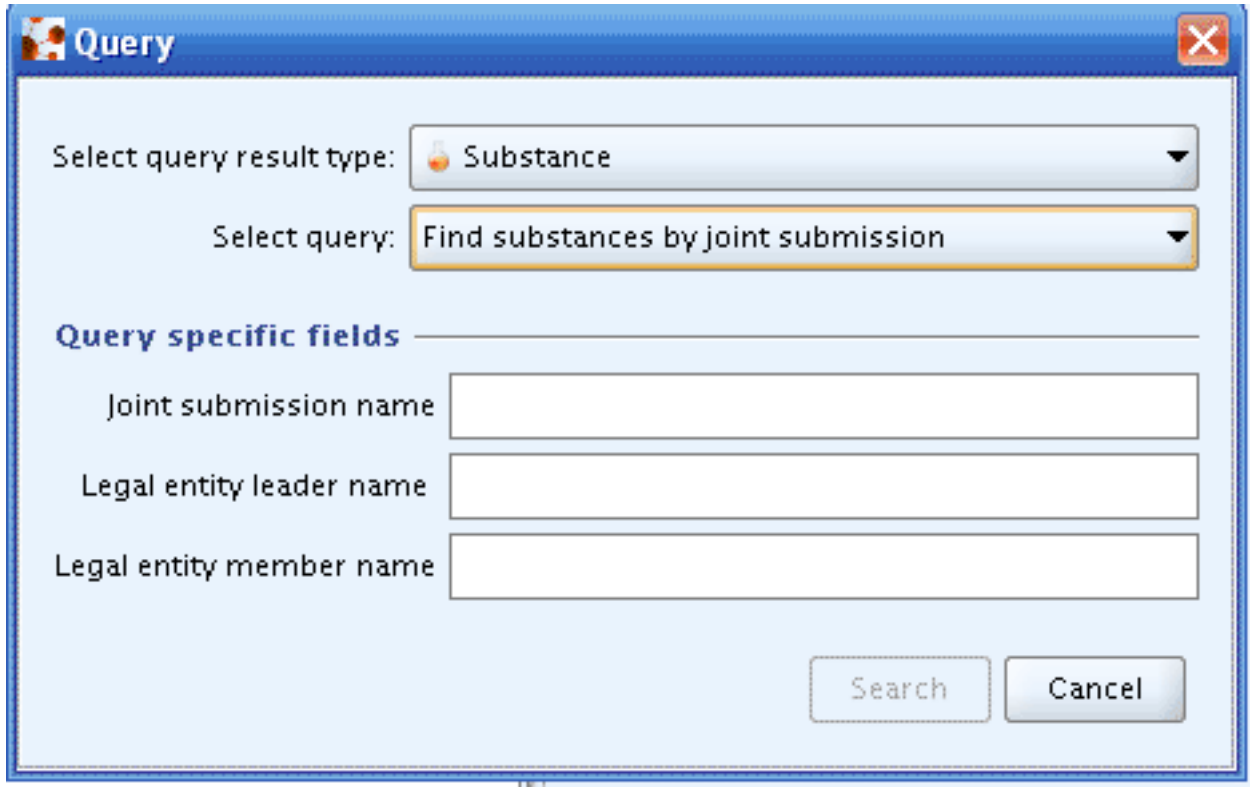
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by impurity** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.2.5. Find Substances by Joint submission

Per richiamare tutti i Dataset di sostanze preparati per una trasmissione congiunta:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by joint submission** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



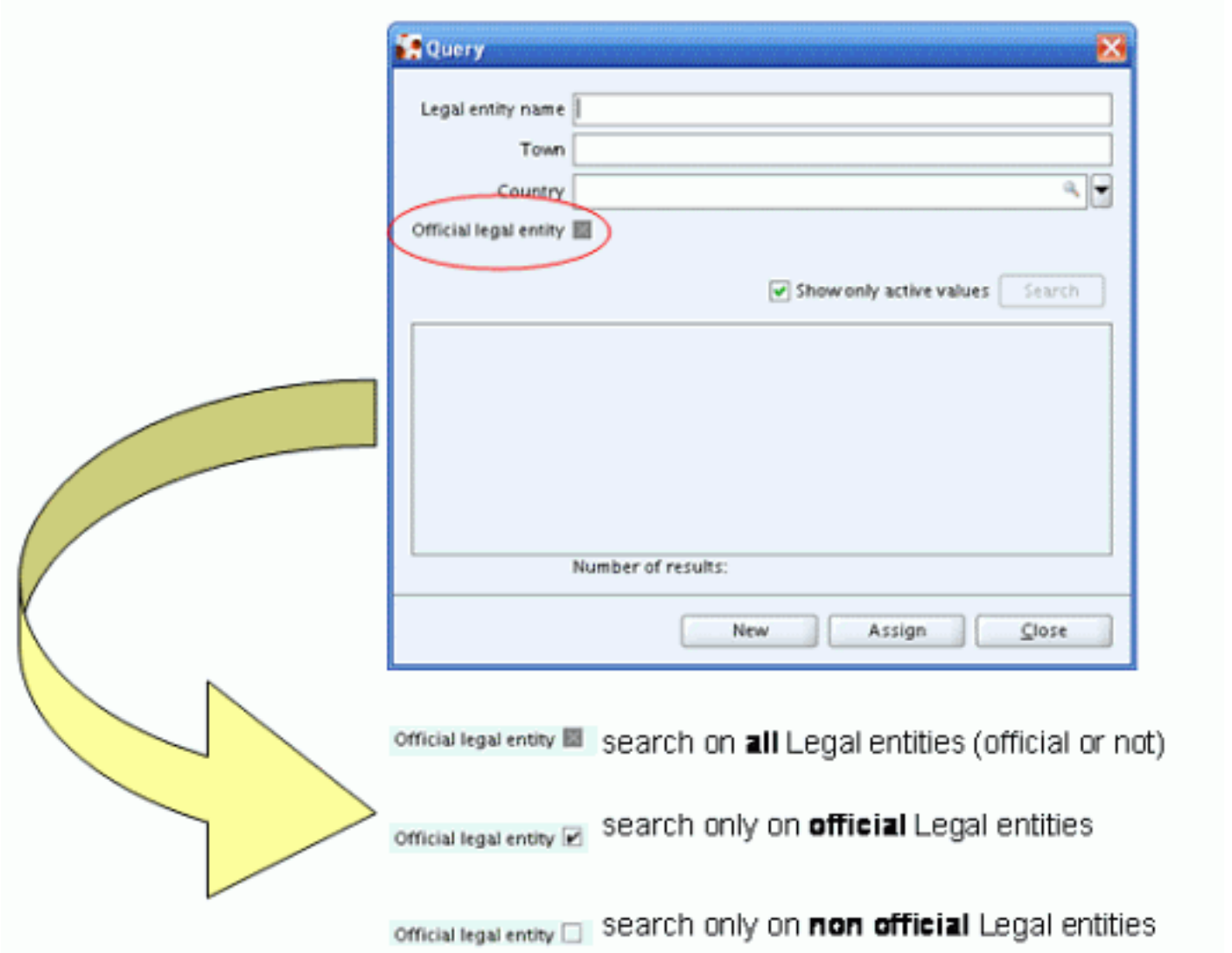
15.2.6. Find Substances by Legal entity

Per richiamare tutti i Dataset di sostanze in base al loro Soggetto giuridico titolare:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccare sul pulsante **Query**.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by legal entity** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).

Nota

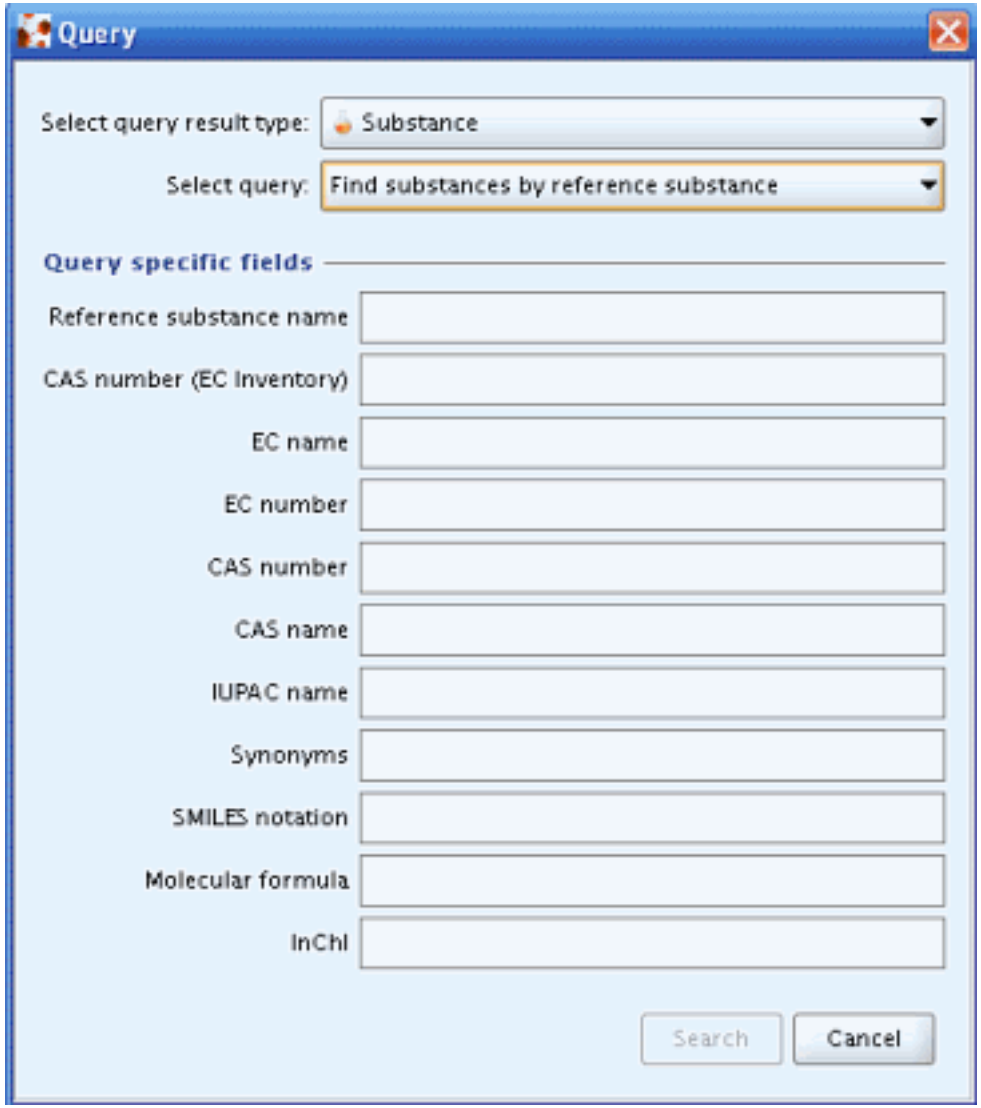
La casella di controllo Official legal entity ha tre condizioni possibili. Cliccare sulla casella di controllo per scegliere la condizione che si desidera definire come criterio di ricerca:



15.2.7. Find Substances by Reference substance

Per richiamare tutti i Dataset di sostanze in base alle loro Sostanze di riferimento:

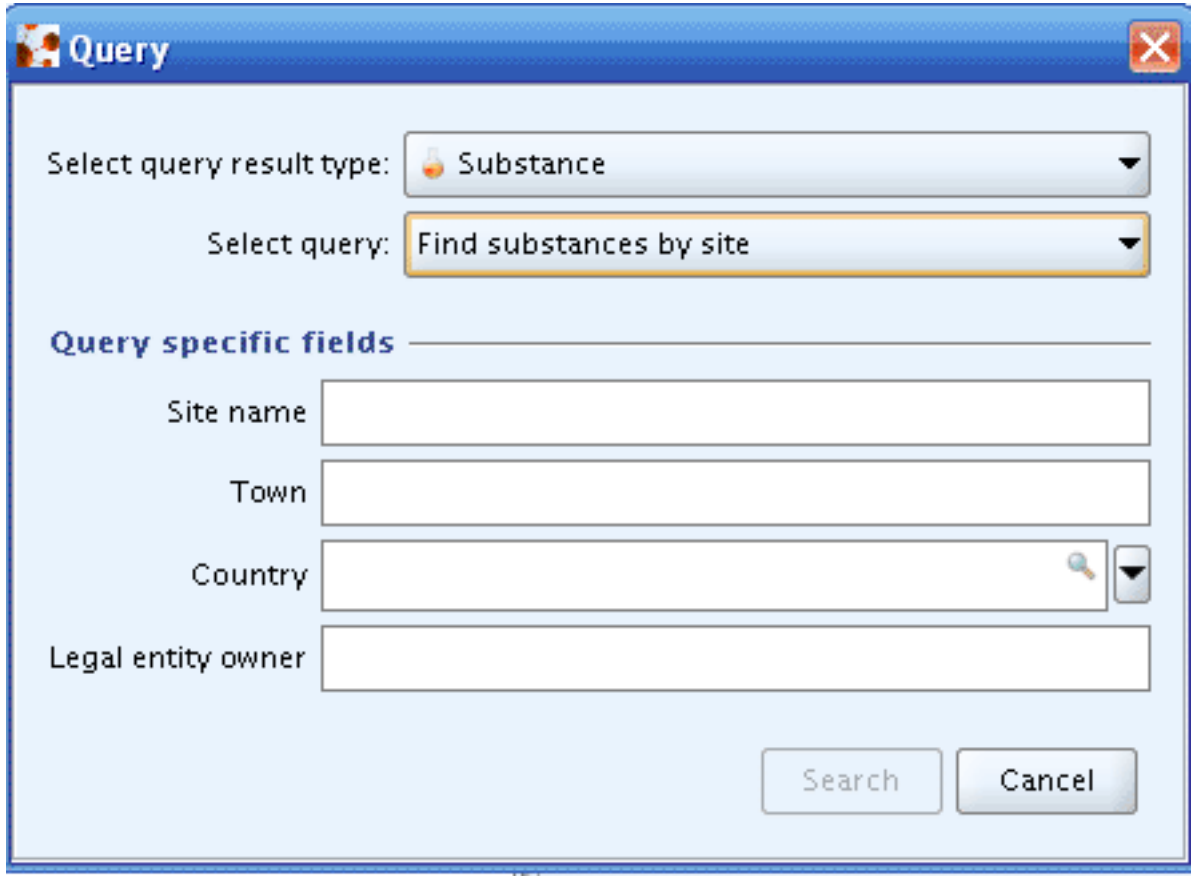
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by reference substance** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.2.8. Find Substances by Legal entity site

Per interrogare in merito a tutti i Dataset di sostanze in base ai siti dei Soggetti giuridici in cui avviene la produzione e/o l'utilizzo:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Substance** dall'elenco a tendina `Select query result` type.
4. Selezionare **Find substances by site** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.3. Interrogare in merito a una Sostanza di riferimento

Il sistema può richiamare:

- tutte le Sostanze di riferimento usando l'interrogazione **Get all** oppure
- Sostanze di riferimento selezionate usando l'interrogazione **Find**.

Get all Reference substances

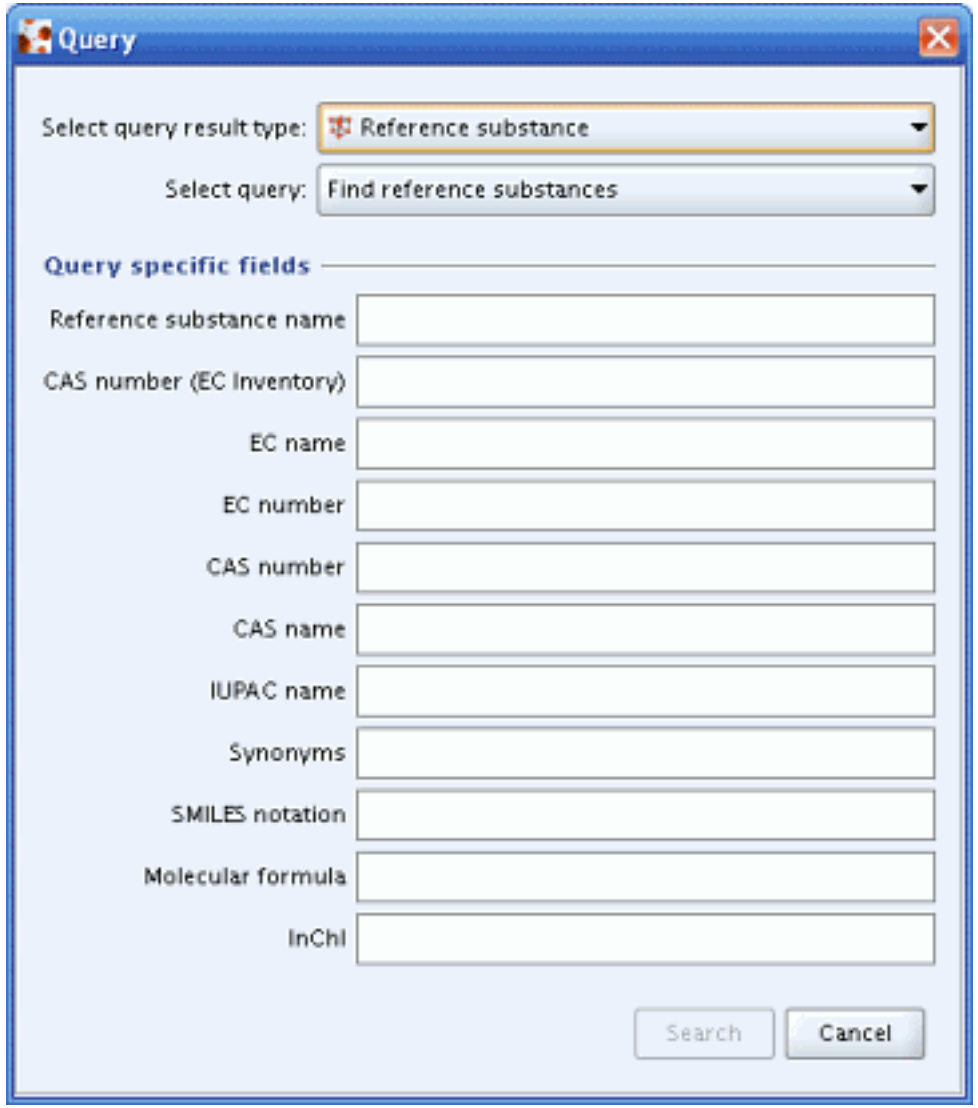
Per richiamare tutte le Sostanze di riferimento:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Reference substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Reference substance** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Get all reference substances** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutte le Sostanze di riferimento vengono quindi visualizzate nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), elencate in ordine alfabetico.

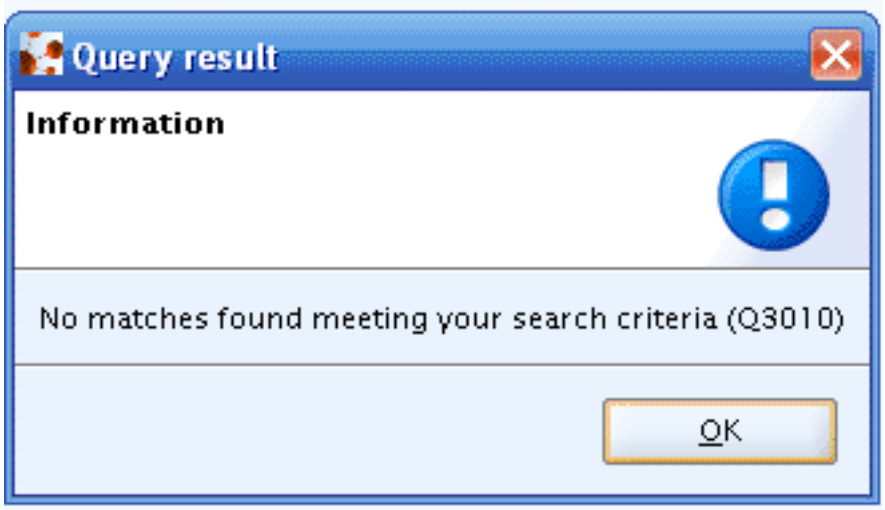
Find Reference substance

Per cercare una o più Sostanze di riferimento tra quelle presenti nella vostra installazione IUCLID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Reference substance** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Reference substance** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find reference substances** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente):



6. Cliccare sul pulsante **Search** e i risultati della vostra interrogazione saranno visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Specificare un'interrogazione più generica per ottenere il risultato atteso, oppure selezionare un'altra interrogazione (per maggiori informazioni si vedano i seguenti sottocapitoli).

15.4. Interrogare in merito a un Soggetto giuridico

Il sistema può richiamare:

- tutti i Soggetti giuridici usando l'interrogazione **Get all** oppure
- Soggetti giuridici selezionati usando l'interrogazione **Find**.

Get all Legal entity

Per richiamare tutti i Soggetti giuridici:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Legal entity** , cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Legal entity** dall'elenco a tendina `Select query result type`.

4. Selezionare **Get all legal entities** dall'elenco a tendina `Select query`.

5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutti i Soggetti giuridici vengono quindi visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation) in ordine alfabetico.

Find Legal entity

Per cercare uno o più Soggetti giuridici presenti nella vostra installazione IUCLID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

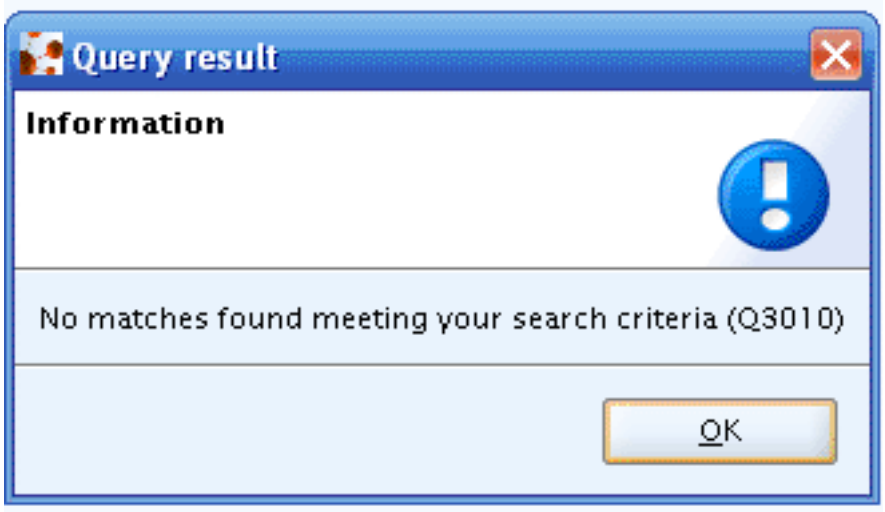
2. Sotto **Legal entity** , cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.

3. Selezionare **Legal entity** dall'elenco a tendina `Select query result type`.

4. Selezionare **Find legal entities** dall'elenco a tendina `Select query`.

5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).

6. Cliccare sul pulsante **Search** e i risultati della vostra interrogazione saranno visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Specificare un'interrogazione più generica per ottenere il risultato atteso, oppure selezionare un'altra interrogazione (per maggiori informazioni si vedano i seguenti sottocapitoli).

15.5. Interrogare in merito al sito di un Soggetto giuridico

Il sistema può richiamare:

- tutti i siti dei Soggetti giuridici usando l'interrogazione **Get all** oppure
- siti di Soggetti giuridici selezionati usando l'interrogazione **Find**.

Get all Sites

Per richiamare tutti i siti dei Soggetti giuridici:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Legal entity site** , cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Site** dall'elenco a tendina `Select query result type`.

4. Selezionare **Get all sites** dall'elenco a tendina `Select query`.

5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutti i siti vengono quindi visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation) in ordine alfabetico.

Find Site

Per cercare uno o più siti dei Soggetti giuridici presenti nella vostra installazione IUCLID:

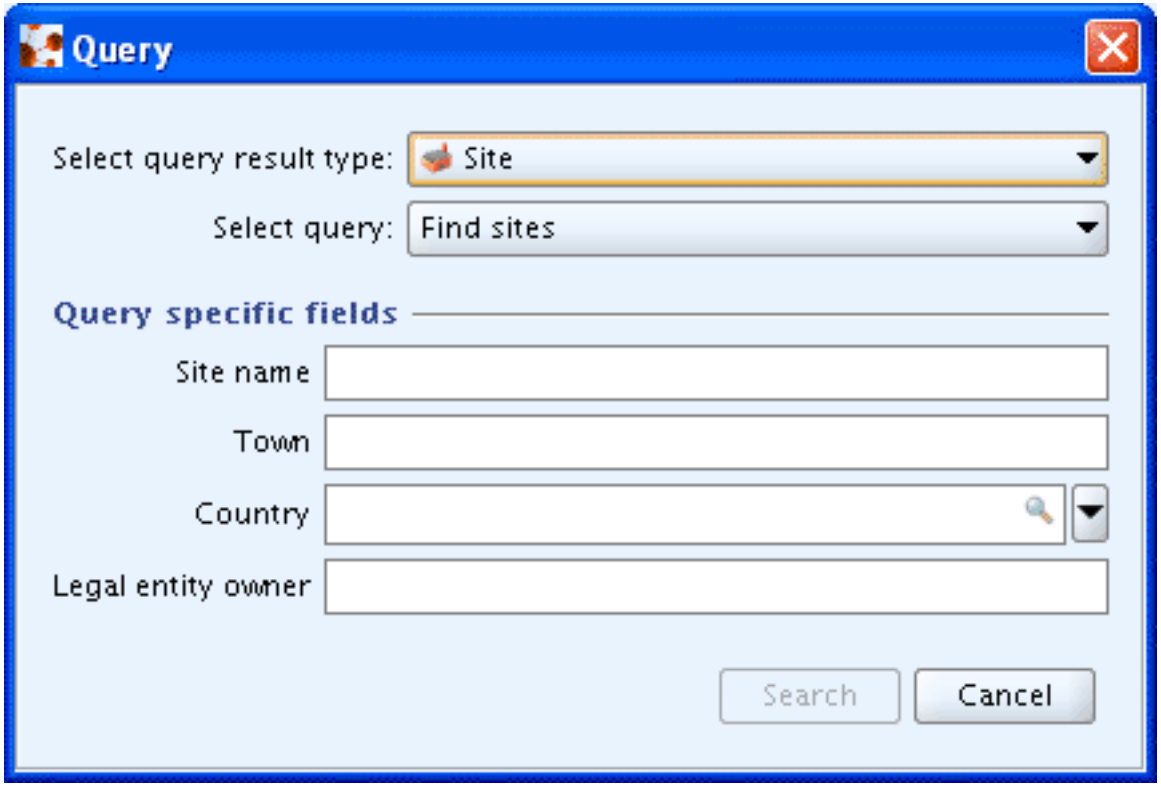
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **Legal entity site** , cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.

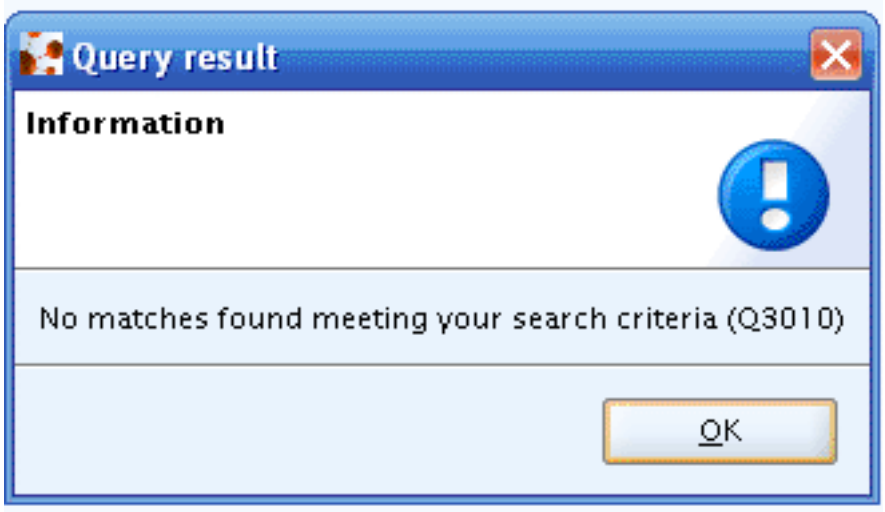
3. Selezionare **Site** dall'elenco a tendina `Select query result type`.

4. Selezionare Find sites dall'elenco a tendina Select query.

5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



6. Cliccare sul pulsante **Search** e i risultati della vostra interrogazione saranno visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Specificare un'interrogazione più generica per ottenere il risultato atteso.

15.6. Interrogare in merito a un Modello

Il sistema può richiamare:

- tutti i Modelli usando l'interrogazione **Get all** oppure
- Dataset selezionati di modelli usando l'interrogazione **Find**.

Get all Templates

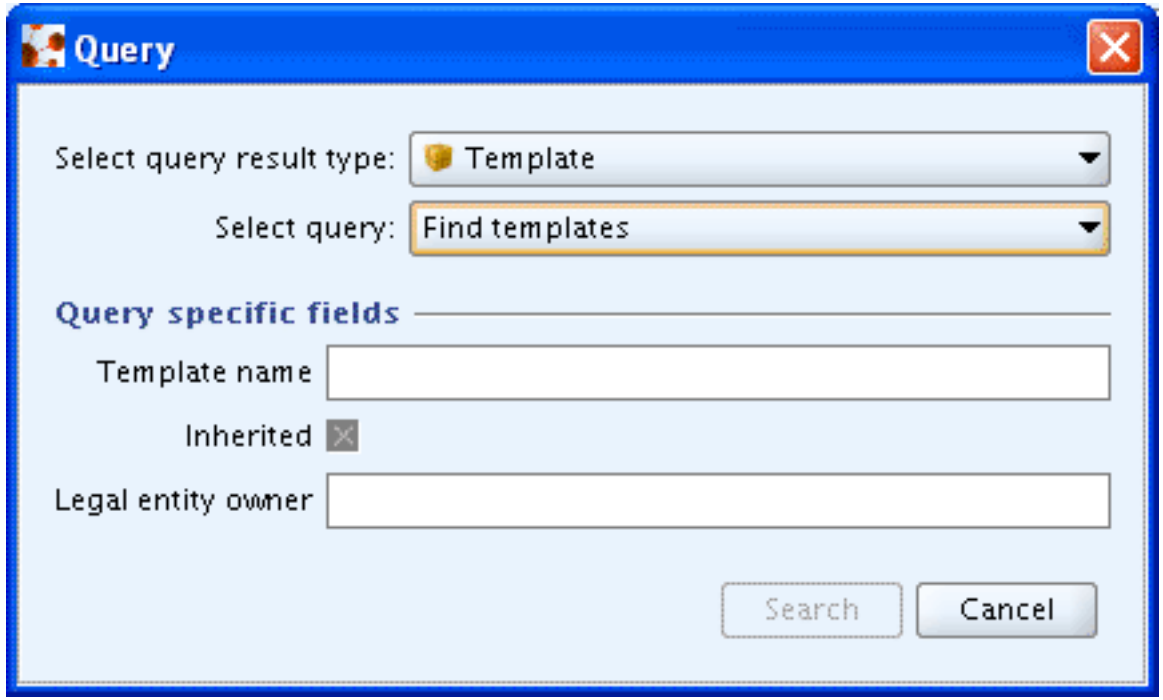
Per richiamare tutti i Modelli:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Template** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Template** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Get all templates** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutti i Modelli vengono quindi visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation) in ordine alfabetico.

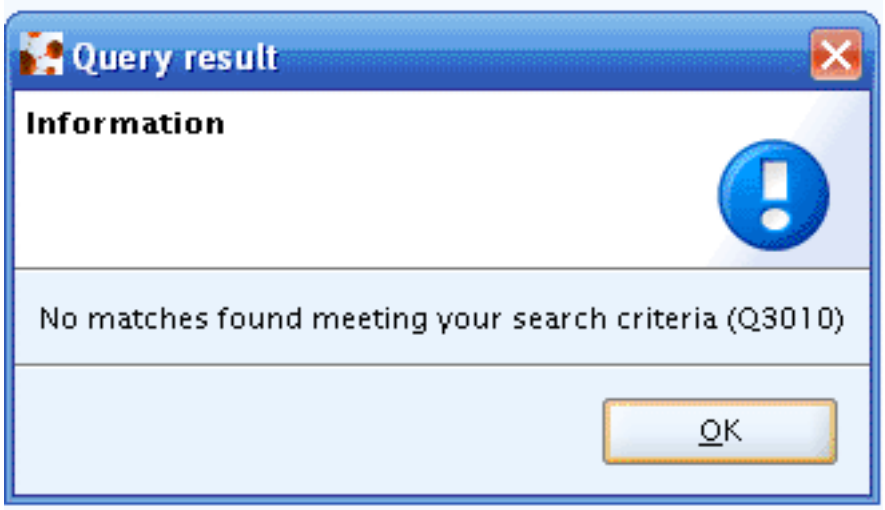
Find Template

Per cercare uno o più Dataset di modelli presenti nella vostra installazione IUCLID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Template** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Template** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find templates** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



6. Cliccare sul pulsante **Search** e i risultati della vostra interrogazione saranno visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Specificare un'interrogazione più generica per ottenere il risultato atteso.

15.7. Interrogare in merito a una Miscela

Il sistema può richiamare:

- tutti i Dataset di miscele usando l'interrogazione **Get all** oppure
- Dataset selezionati di miscele usando le interrogazioni **Find Mixture** e **Find Mixture by subject**.

Get all Mixtures

Per richiamare tutti i Dataset di miscele:

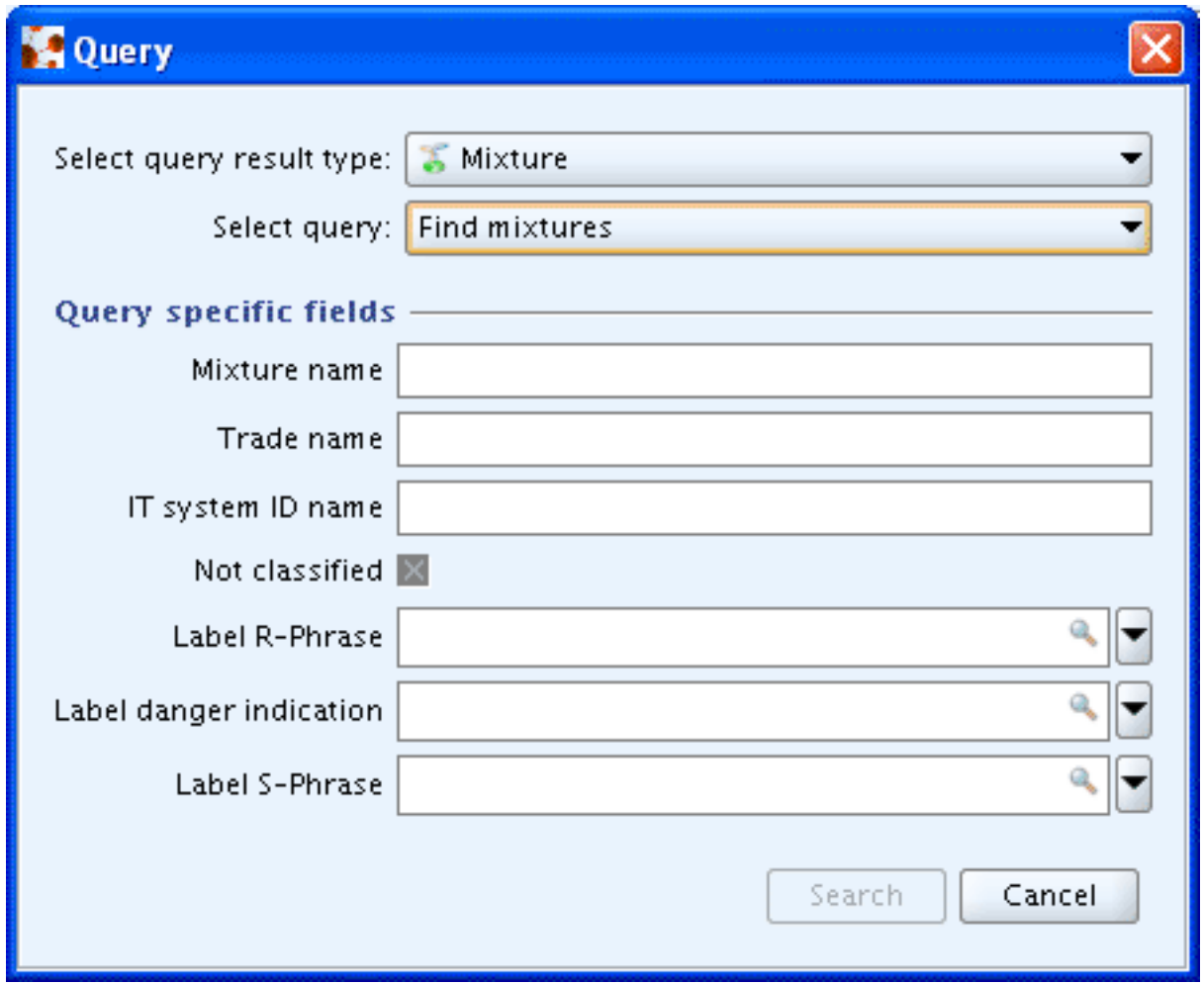
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Mixture** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Mixture** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Get all mixtures** dall'elenco a tendina `Select query`.

5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutte le Sostanze di riferimento vengono quindi visualizzate nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation) in ordine alfabetico.

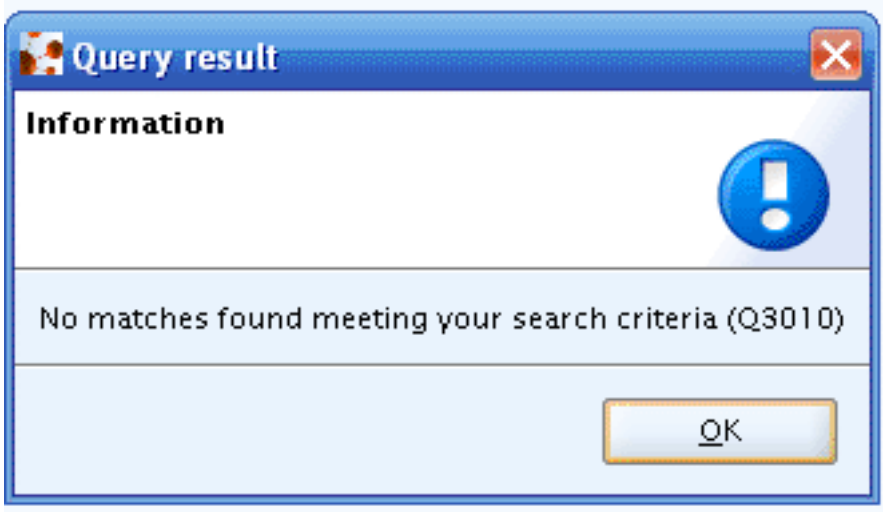
Find Mixture

Per cercare uno o più Dataset di miscele presenti nella vostra installazione IUCLID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Mixture** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Mixture** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find mixtures** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



6. Cliccare sul pulsante **Search** e i risultati della vostra interrogazione saranno visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Specificare un'interrogazione più generica per ottenere il risultato atteso, oppure selezionare un'altra interrogazione (per maggiori informazioni si vedano i seguenti sottocapitoli).

Find Mixture by subject

Si può interrogare in merito al Dataset di una miscela attraverso alcune interrogazioni predefinite:

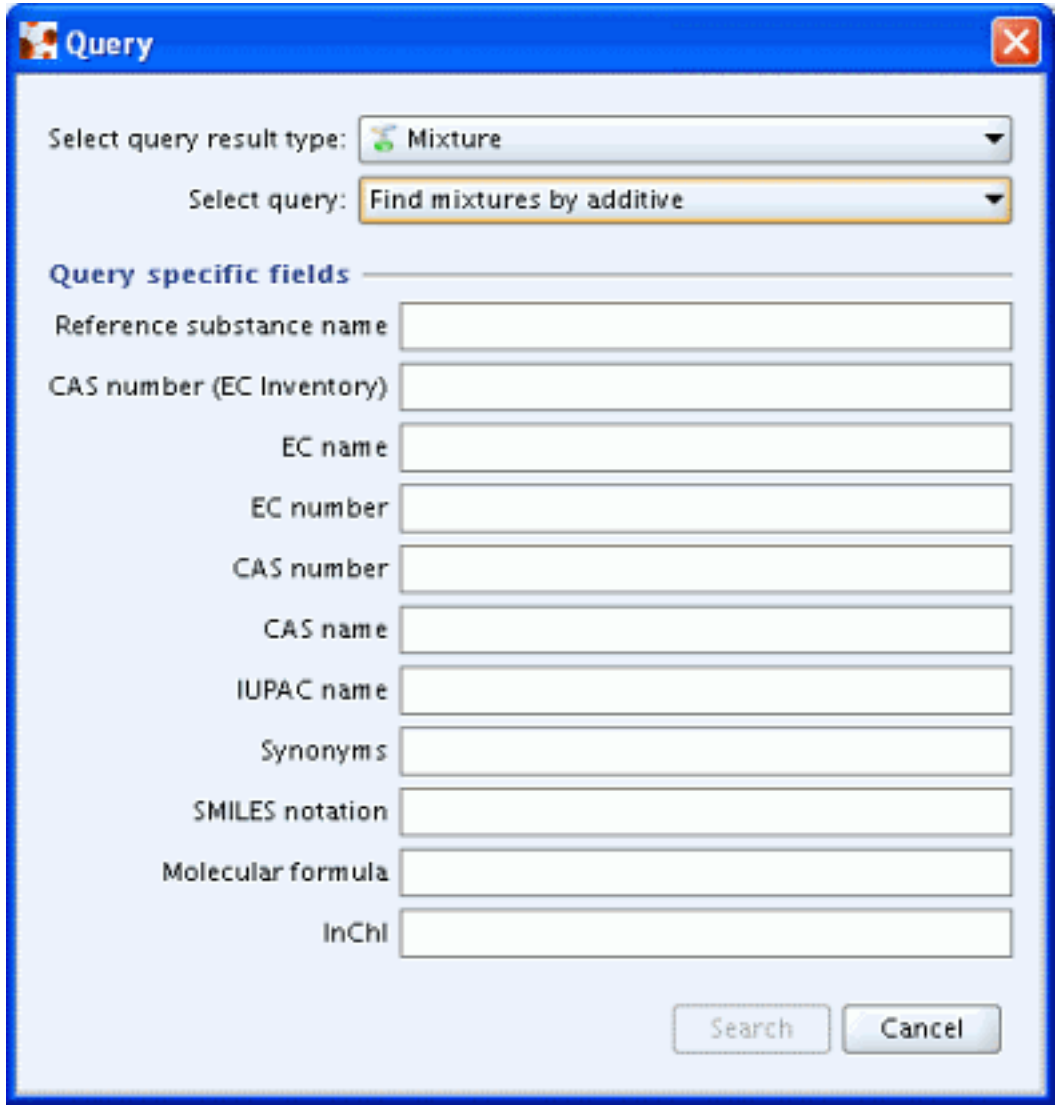
- by Additive (si veda il capitolo D.15.7.1 Find Mixtures by Additive).
- by Constituent (si veda il capitolo D.15.7.2 Find Mixtures by Constituent).
- by Impurity (si veda il capitolo D.15.7.3 Find Mixtures by Impurity).
- by related Substance (si veda il capitolo D.15.7.4 Find Mixtures by Related substance).

15.7.1. Find Mixtures by Additive

Per richiamare i Dataset di miscele in base ai loro additivi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Mixture** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.

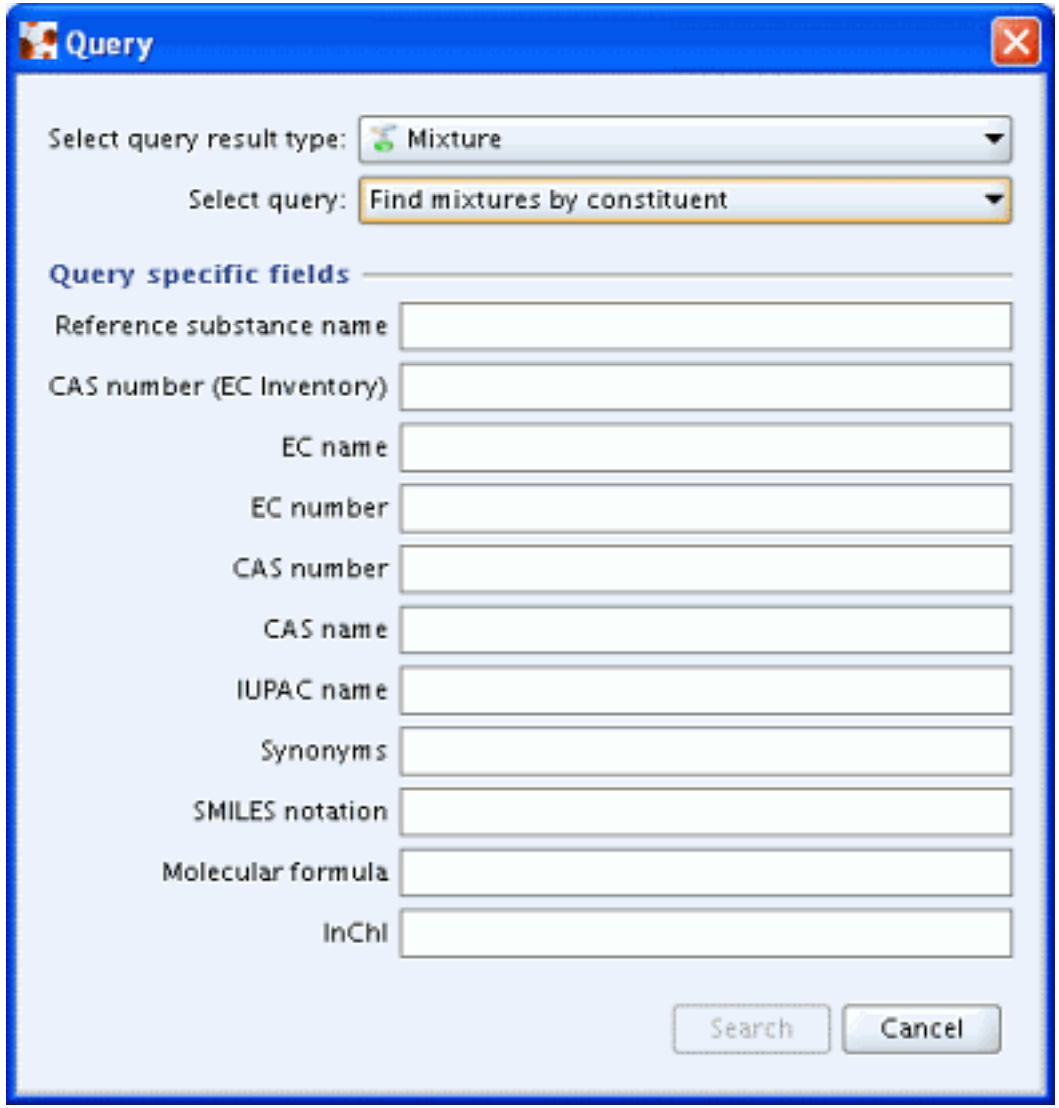
3. Selezionare **Mixture** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find mixtures by additive** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.7.2. Find Mixtures by Constituent

Per richiamare i Dataset di miscele in base ai costituenti, bisogna:

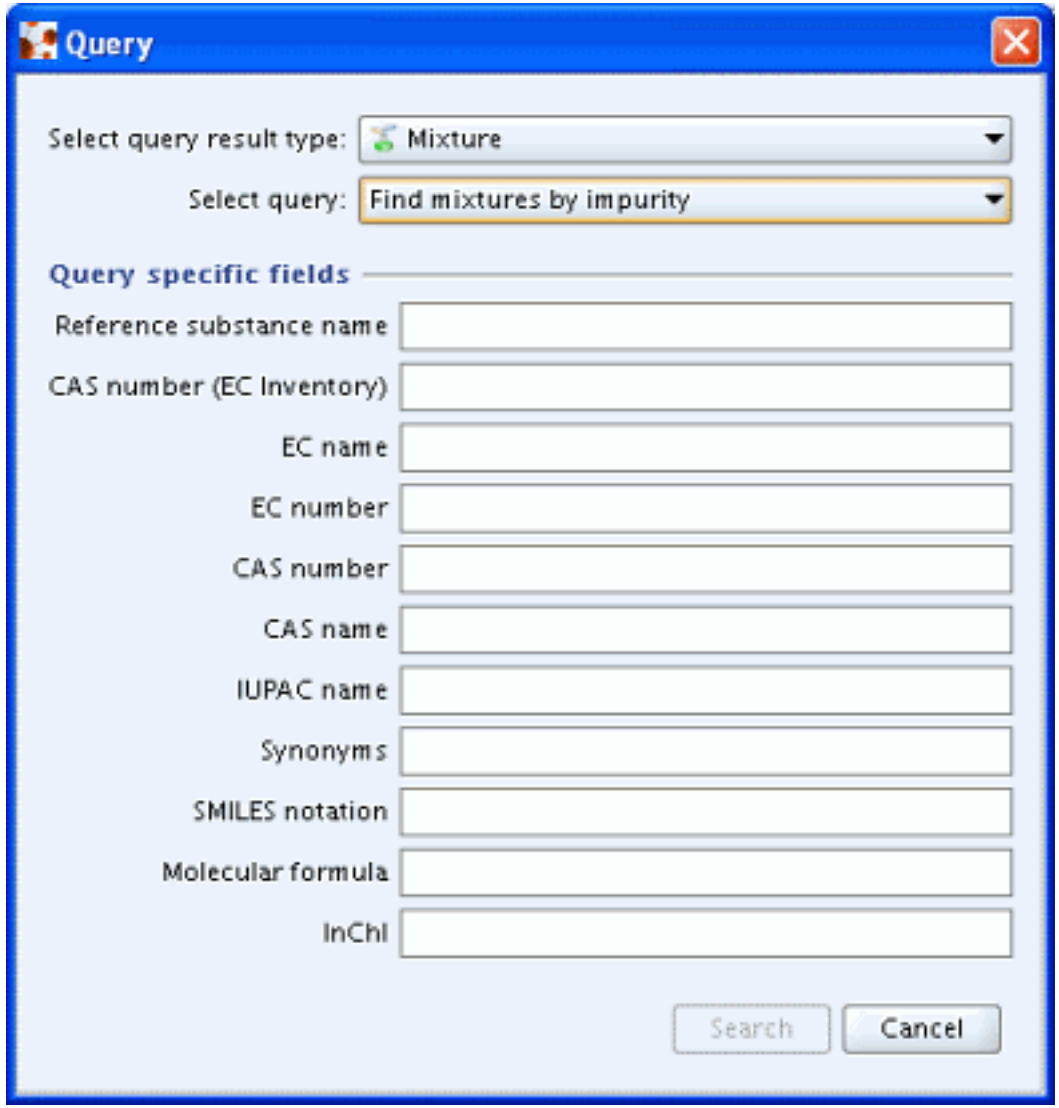
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Mixture** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Mixture** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find mixtures by constituent** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.7.3. Find Mixtures by Impurity

Per richiamare i Dataset di miscele in base alle loro impurità:

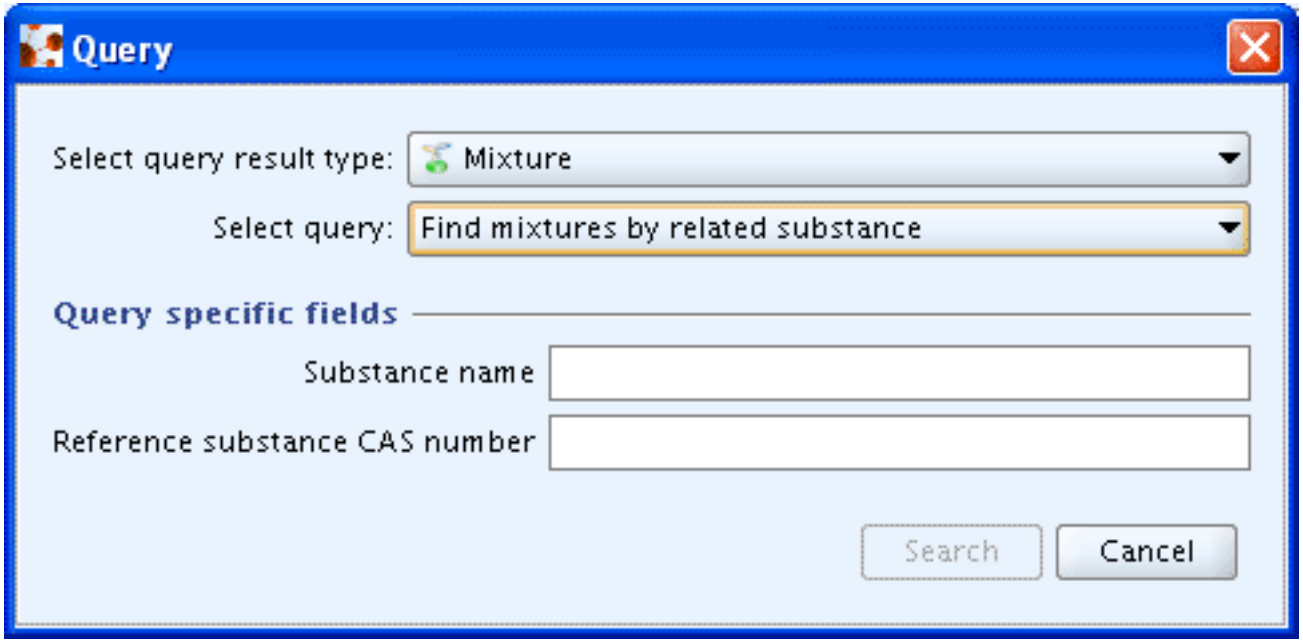
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Mixture** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Mixture** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find mixtures by impurity** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda di seguito).



15.7.4. Find Mixtures by related Substance

Per richiamare i Dataset di miscele in base alle loro Sostanze correlate:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Mixture** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Mixture** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find mixtures by related substances** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.8. Interrogare in merito a una Categoria

Il sistema può richiamare:

- tutti i Dataset di categorie usando l'interrogazione **Get all Categories** oppure
- Dataset selezionati di categorie usando l'interrogazione **Find Category by subject**.

Get all Categories

Per richiamare tutti i Dataset di categorie:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Category** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Get all categories** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutte le Categorie vengono quindi visualizzate nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation) in ordine alfabetico.

Find Category by subject

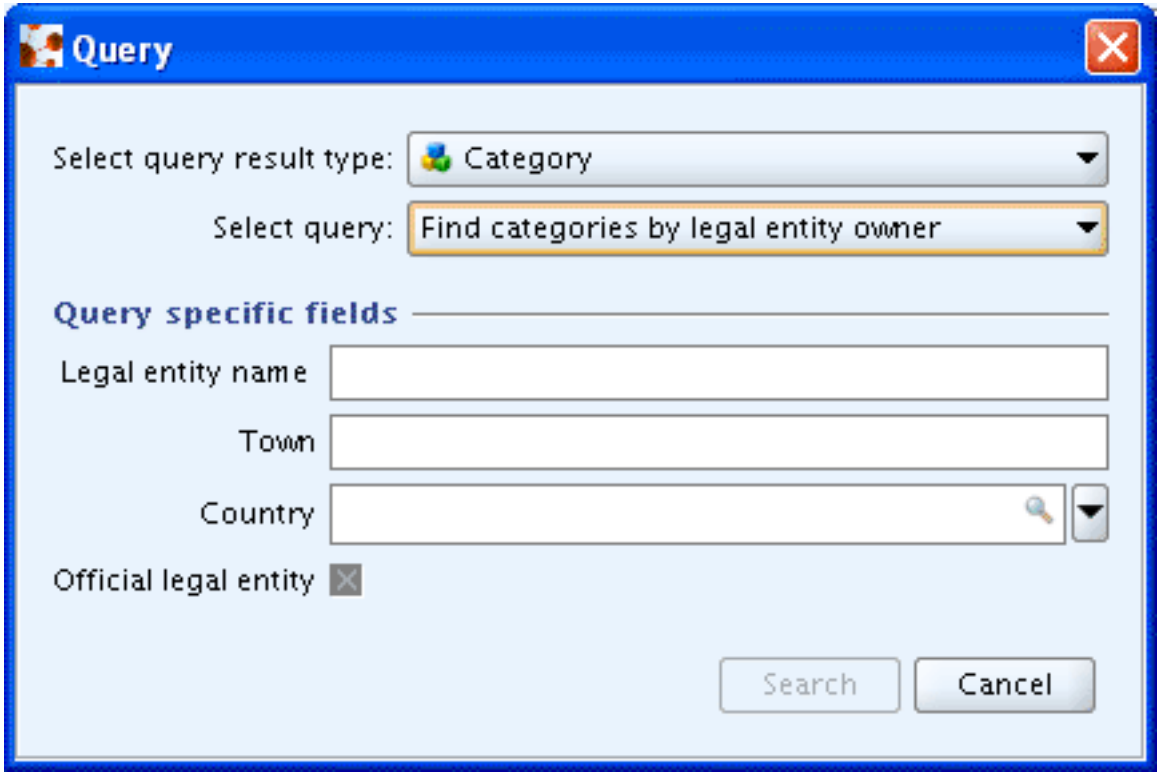
Si può interrogare in merito al Dataset di una categoria attraverso alcune interrogazioni predefinite:

- by Name (si veda il capitolo D.15.8.2 Find Category by name).
- by Owner Legal entity (si veda il capitolo D.15.8.1 Find Category by Legal entity owner).

15.8.1. Find Category by Legal entity owner

Per richiamare i Dataset di categorie in base al loro Soggetto giuridico titolare:

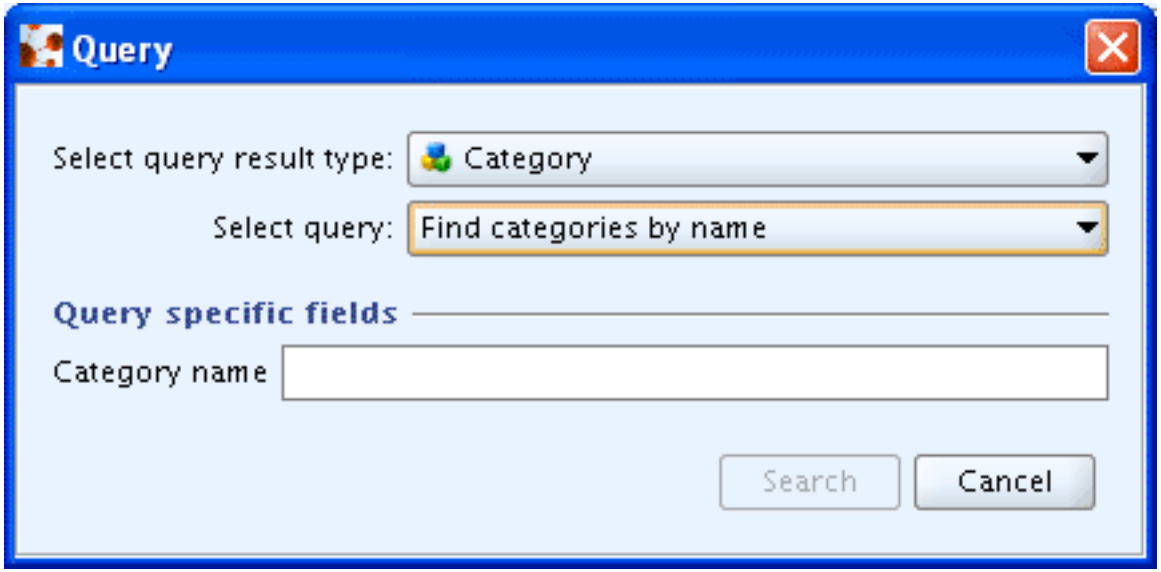
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Category** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find categories by legal entity owner** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.8.2. Find Category by Name

Per richiamare i Dataset di categorie in base al loro nome:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Category** cliccare su **Update**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Category** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find categories by name** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.9. Interrogare in merito a un Fascicolo

Il sistema può richiamare:

- tutti i Fascicoli usando l'interrogazione **Get all Dossiers** oppure
- Fascicoli selezionati usando l'interrogazione **Find Dossier** o **Find Dossier by subject**.

Get all Dossiers

Per richiamare tutti i Fascicoli:

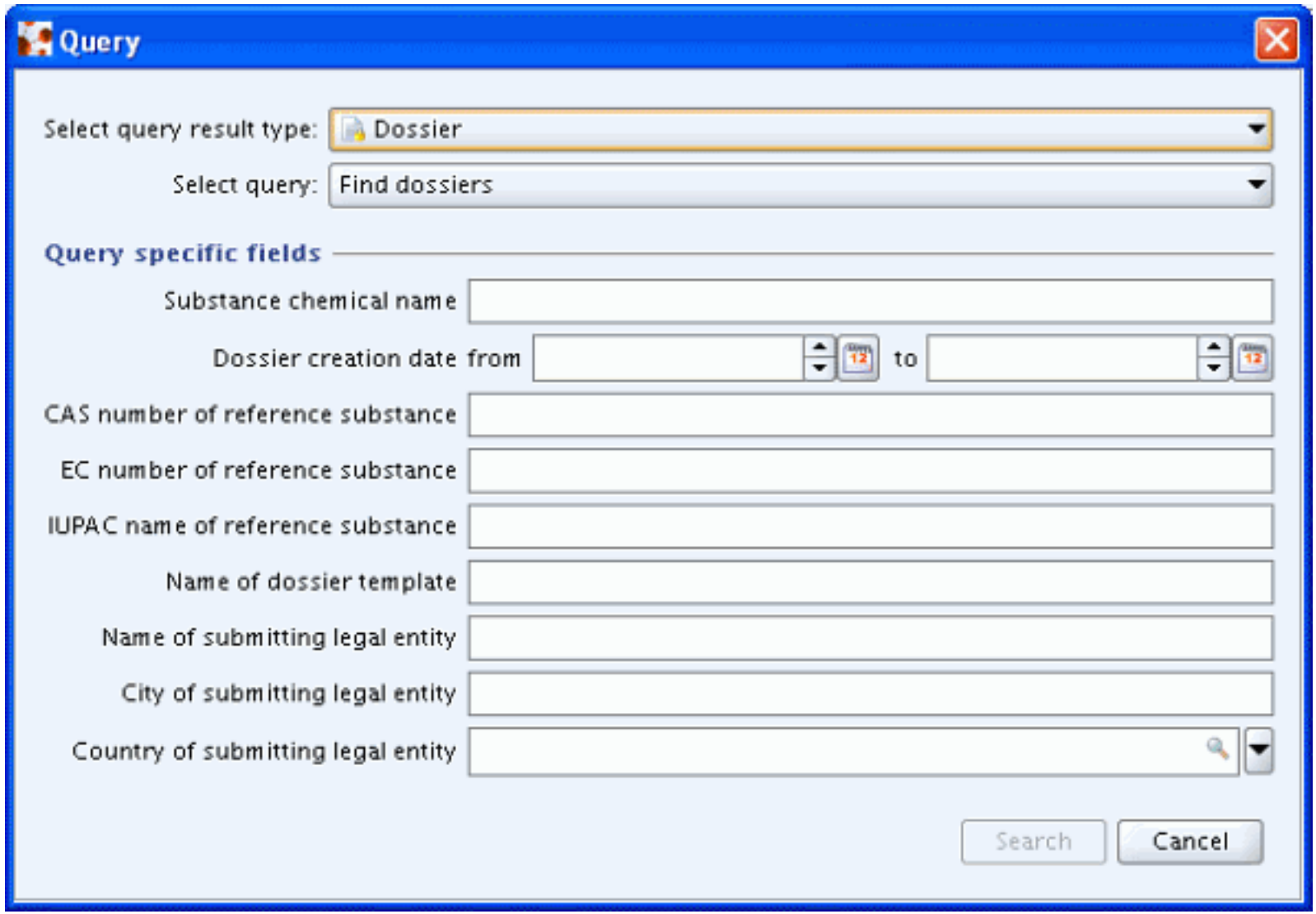
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Get all dossiers** dall'elenco a tendina Select query.

5. Cliccare sul pulsante **Search**. Tutti i Fascicoli vengono quindi visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation) in ordine alfabetico.

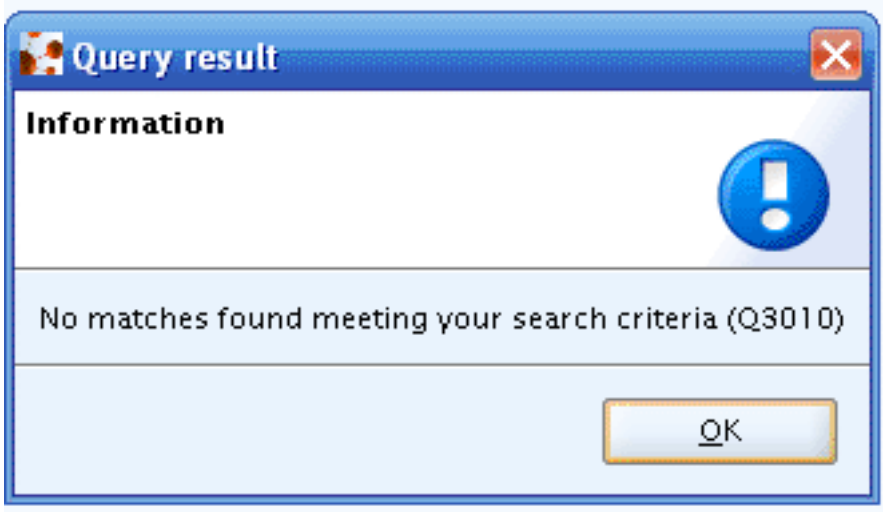
Find Dossier

Per cercare uno o più Fascicoli presenti nella vostra installazione IUCLID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



6. Cliccare sul pulsante **Search** e i risultati della vostra interrogazione saranno visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation), altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Specificare un'interrogazione più generica per ottenere il risultato atteso, oppure selezionare un'altra interrogazione (per maggiori informazioni si vedano i seguenti sottocapitoli).

Find Dossier by subject

Si può interrogare in merito a un Fascicolo attraverso alcune interrogazioni predefinite:

- by Classification and labelling (si veda il capitolo D.15.9.1 Find Dossiers by C&L).
- by Additive (si veda il capitolo D.15.9.2 Find Dossiers by Additive).
- by Constituent (si veda il capitolo D.15.9.3 Find Dossiers by Constituent).
- by Impurity (si veda il capitolo D.15.9.4 Find Dossiers by Impurity).
- by Joint submission (si veda il capitolo D.15.9.5 Find Dossiers by Joint submission).
- by Legal entity (si veda il capitolo D.15.9.6 Find Dossiers by Legal entity).
- by Mixture (si veda il capitolo D.15.9.7 Find Dossiers by Mixture).
- by Reference substance (si veda il capitolo D.15.9.8 Find Dossiers by Reference substance).

- by Legal entity site (si veda il capitolo D.15.9.9 Find Dossiers by Legal entity site).
- by related Substance (si veda il capitolo D.15.9.10 Find Dossiers by Substance).

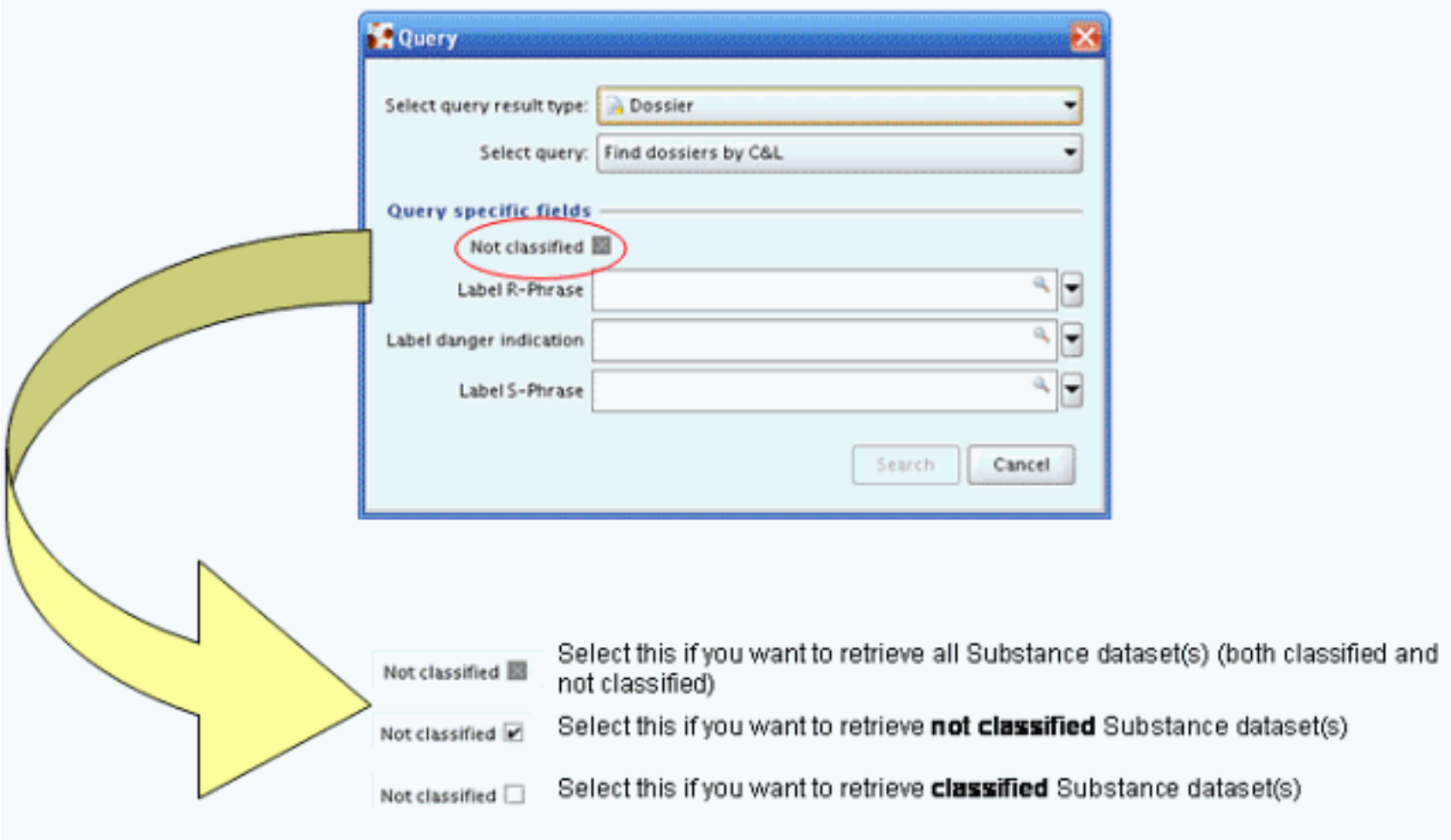
15.9.1. Find Dossiers by Classification and Labelling

Per richiamare i Fascicoli in base alla classificazione ed etichettatura della Sostanza o Miscela oggetto della trasmissione:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by C&L** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).

Nota

La casella di controllo `Not classified` ha tre condizioni possibili. Cliccare direttamente sulla casella di controllo per scegliere la condizione che si desidera definire come criterio di ricerca:

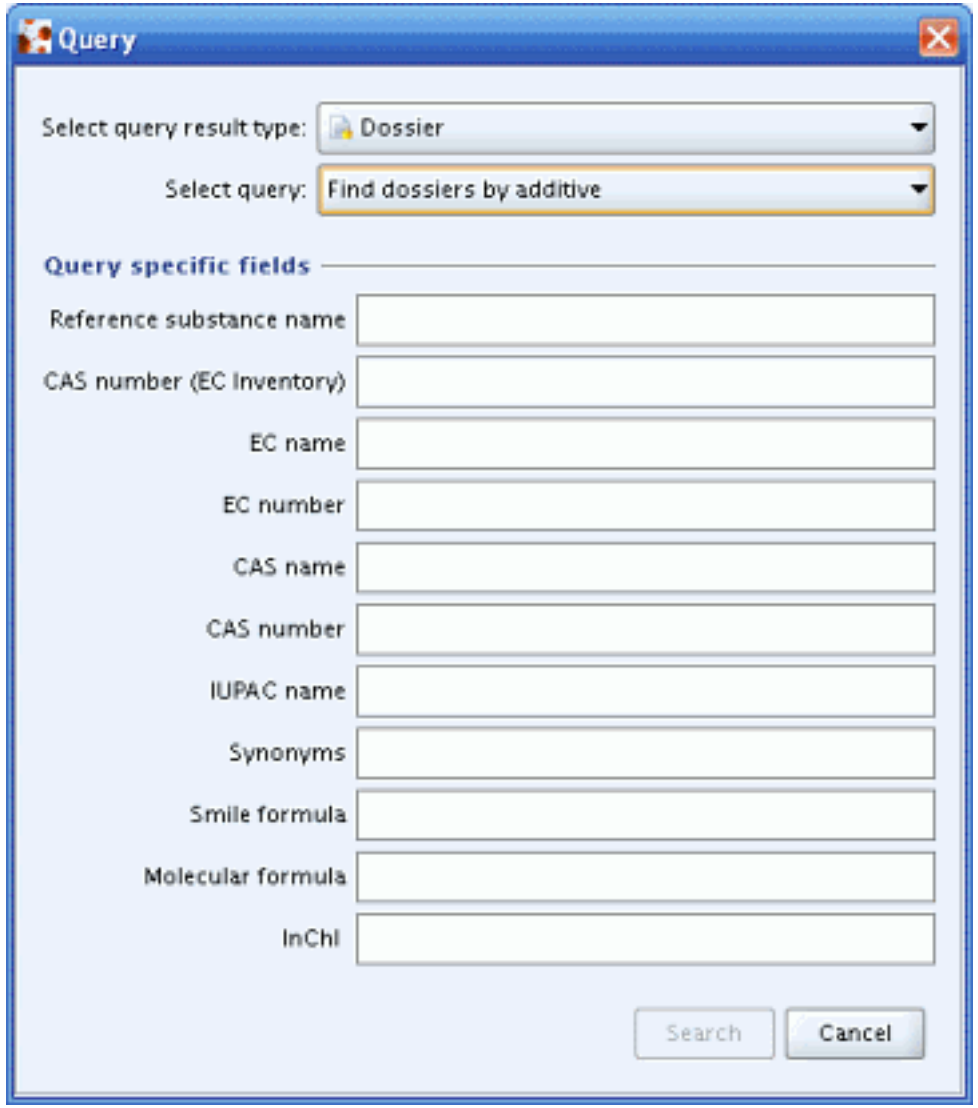


15.9.2. Find Dossiers by Additive

Per richiamare i Fascicoli in base agli additivi della Sostanza o Miscela oggetto della trasmissione:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

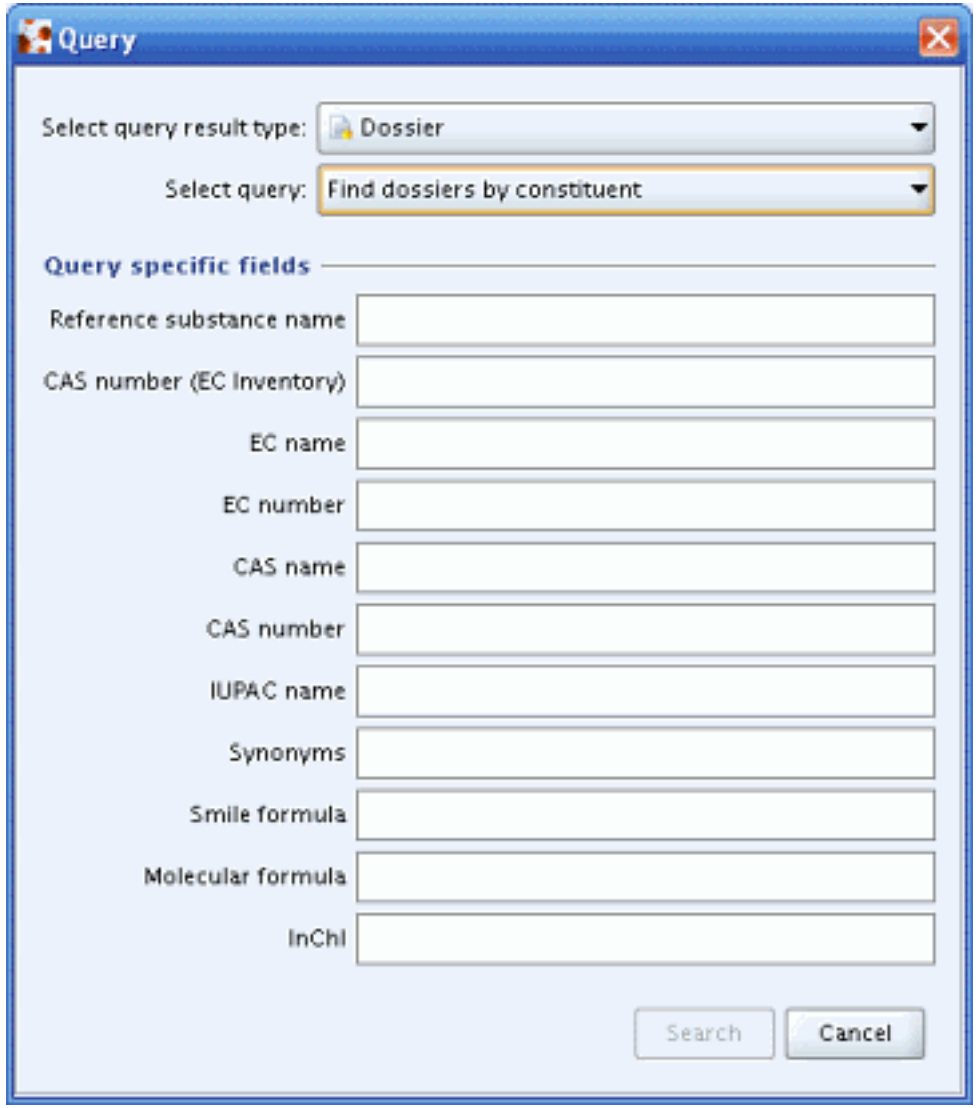
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by additive** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).


Query
Select query result type:
Dossier
Select query:
Find dossiers by additive
Query specific fields
Reference substance name
CAS number (EC Inventory)
EC name
EC number
CAS name
CAS number
IUPAC name
Synonyms
Smile formula
Molecular formula
InChI
Search
Cancel

15.9.3. Find Dossiers by Constituent

Per richiamare i Fascicoli in base ai costituenti della Sostanza oggetto della trasmissione o ai componenti della Miscela oggetto della trasmissione:

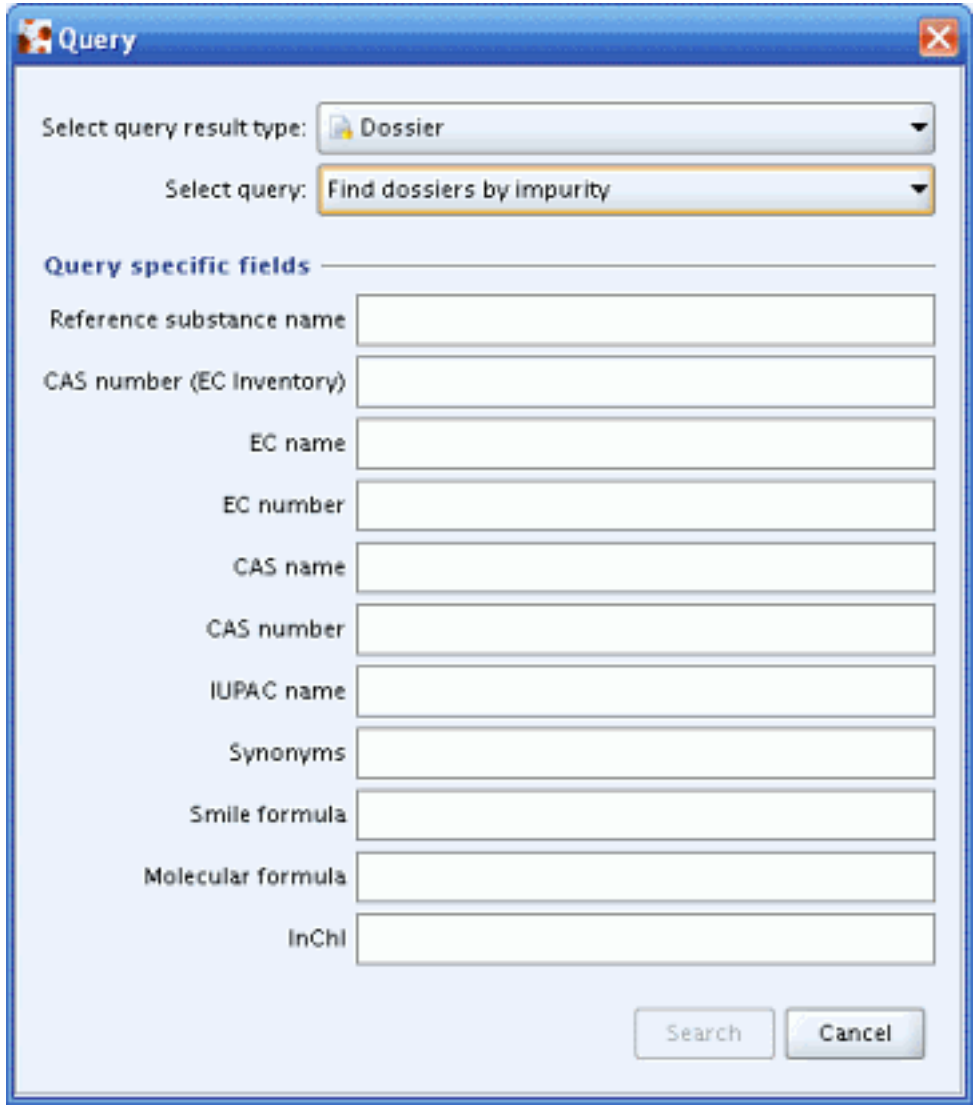
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by constituent** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).


Query
Select query result type:
Dossier
Select query:
Find dossiers by constituent
Query specific fields
Reference substance name
CAS number (EC Inventory)
EC name
EC number
CAS name
CAS number
IUPAC name
Synonyms
Smile formula
Molecular formula
InChI
Search
Cancel

15.9.4. Find Dossiers by Impurity

Per richiamare i Fascicoli in base alle impurità della Sostanza o Miscela oggetto della trasmissione:

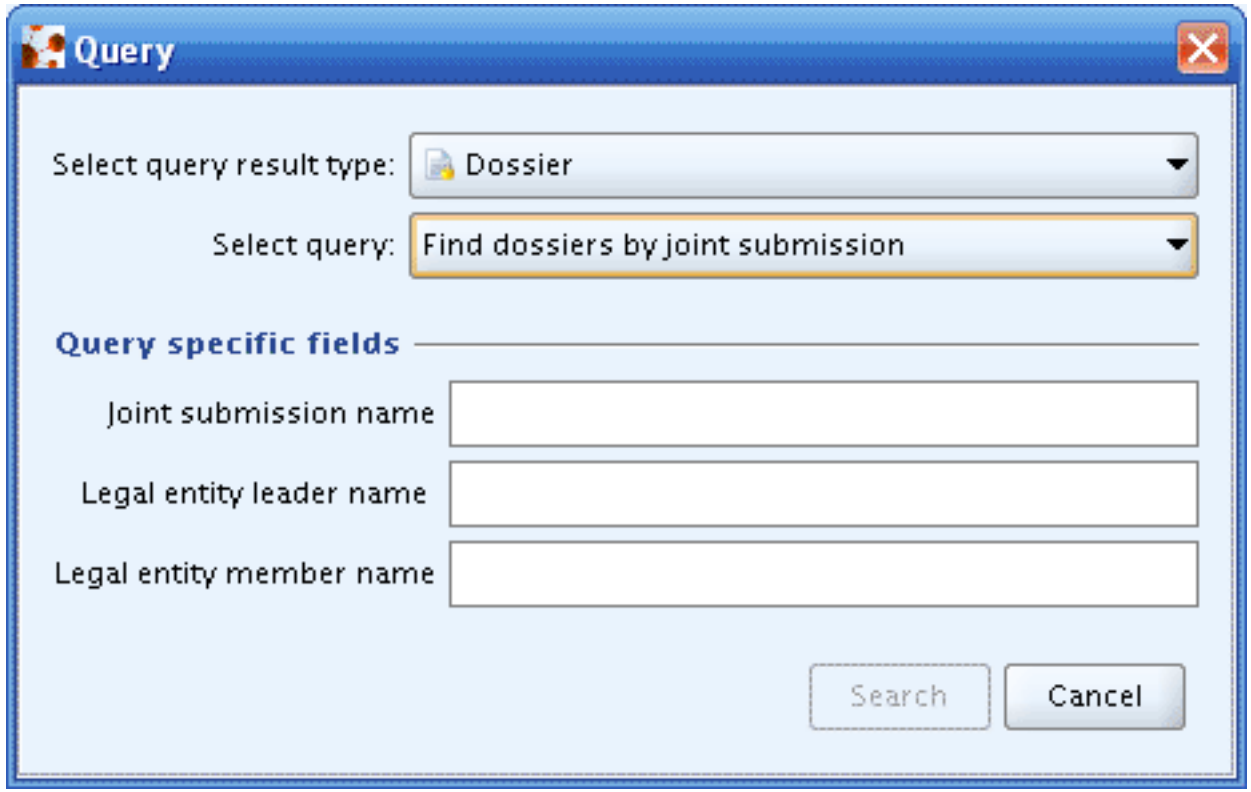
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by impurity** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).


Query
Select query result type:
Dossier
Select query:
Find dossiers by impurity
Query specific fields
Reference substance name
CAS number (EC Inventory)
EC name
EC number
CAS name
CAS number
IUPAC name
Synonyms
Smile formula
Molecular formula
InChI
Search
Cancel

15.9.5. Find Dossiers by Joint submission

Per richiamare i Fascicoli di trasmissione congiunta:

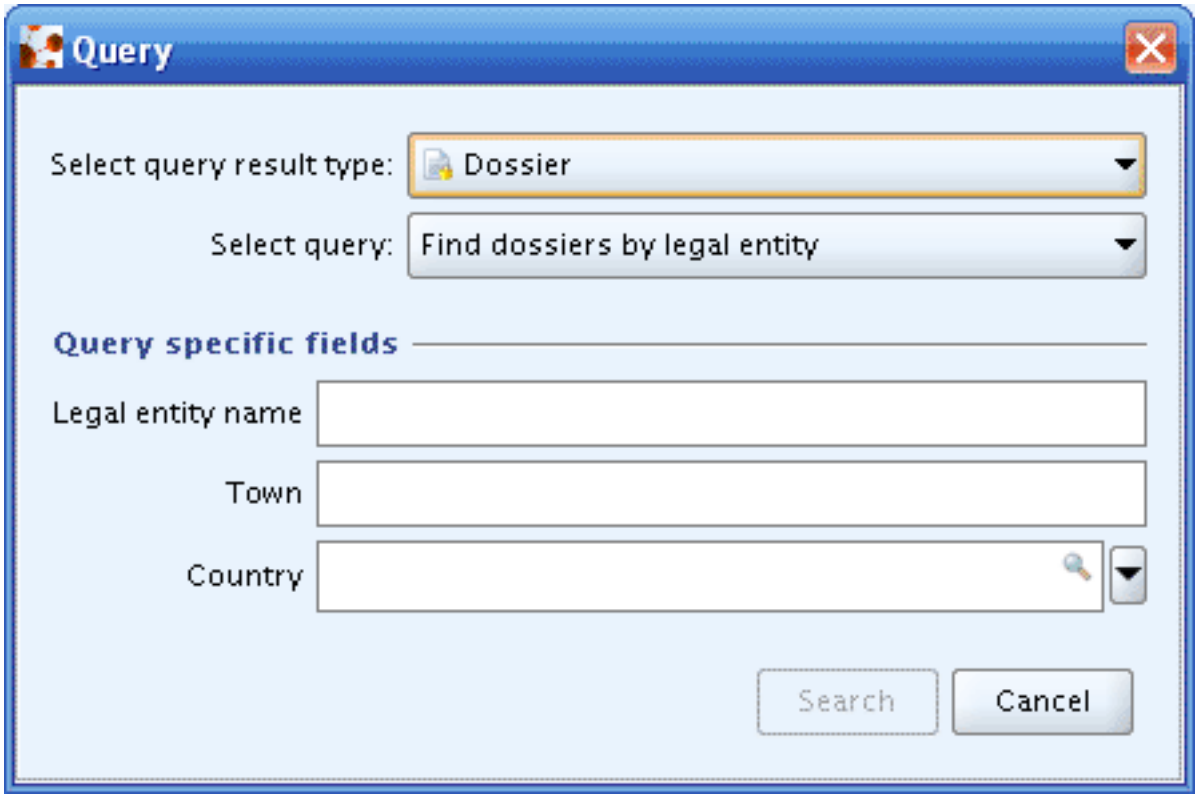
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by joint submission** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.9.6. Find Dossiers by Legal entity

Per richiamare i Fascicoli in base al Soggetto giuridico titolare della Sostanza o Miscela oggetto della trasmissione:

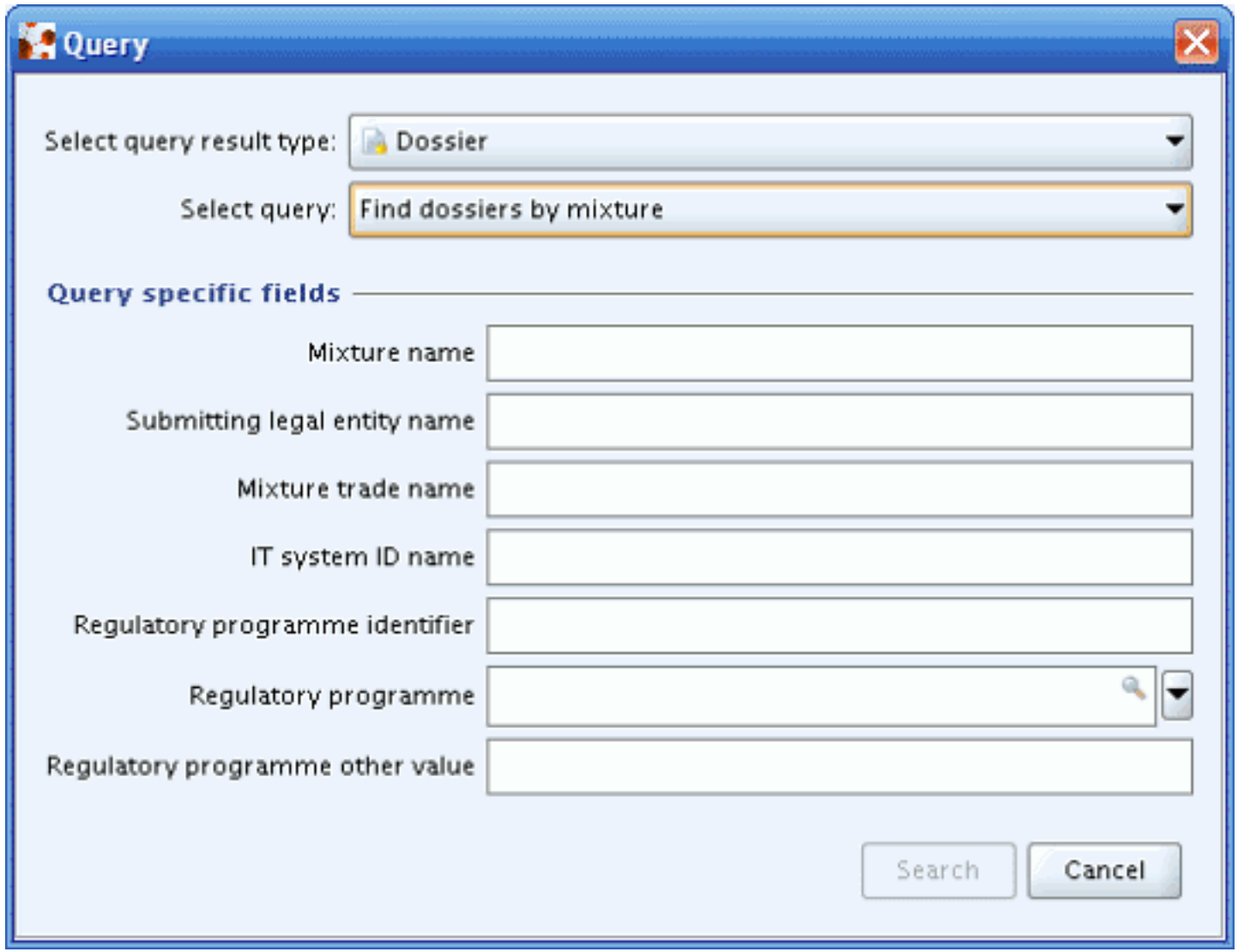
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by legal entity** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



15.9.7. Find Dossiers by Mixture

Per richiamare i Fascicoli in base ai relativi Dataset di miscele:

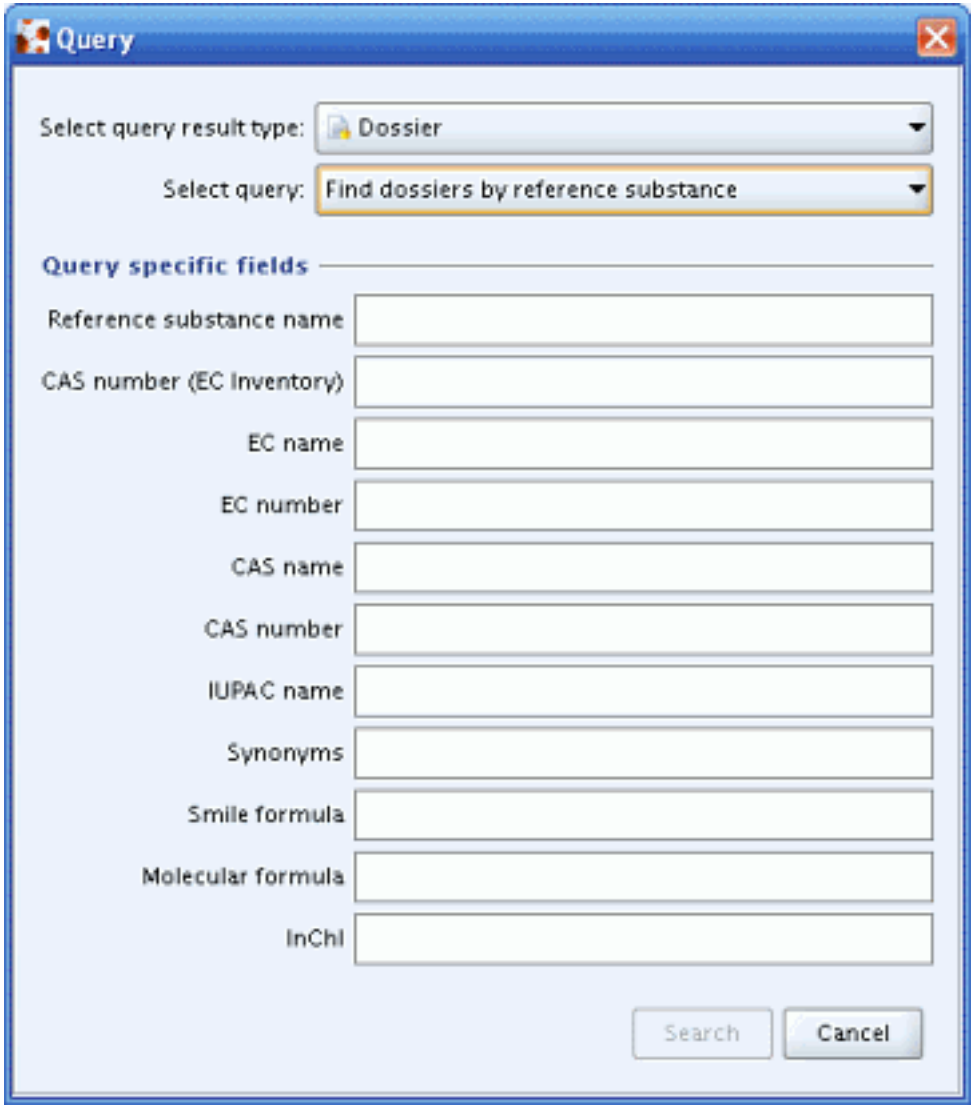
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by mixture** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).


Query
Select query result type:
Dossier
Select query:
Find dossiers by mixture
Query specific fields
Mixture name
Submitting legal entity name
Mixture trade name
IT system ID name
Regulatory programme identifier
Regulatory programme
Regulatory programme other value
Search
Cancel

15.9.8. Find Dossiers by Reference substance

Per richiamare i Fascicoli in base alla Sostanza di riferimento:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by reference substance** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).


Query
Select query result type:
Dossier
Select query:
Find dossiers by reference substance
Query specific fields
Reference substance name
CAS number (EC Inventory)
EC name
EC number
CAS name
CAS number
IUPAC name
Synonyms
Smile formula
Molecular formula
InChI
Search
Cancel

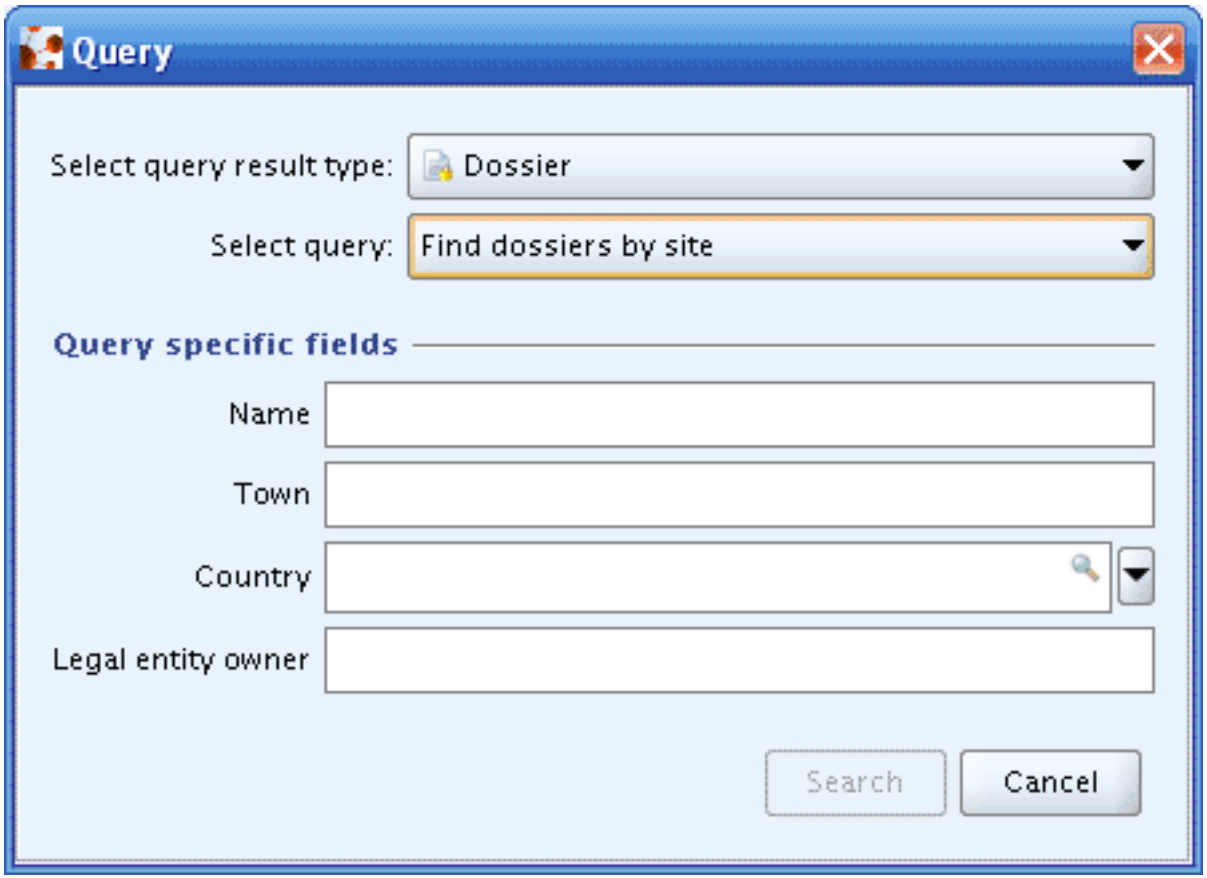
Nota

I Fascicoli ottenuti sono quelli corrispondenti alla Sostanza di riferimento specificata nella sezione *1.1 Identification* (si veda il capitolo E.1.1 Identificazione).

15.9.9. Find Dossiers by Legal entity Site

Per richiamare i Fascicoli in base al sito del Soggetto giuridico:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **Dossier** cliccare su **View** . Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find dossiers by site** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



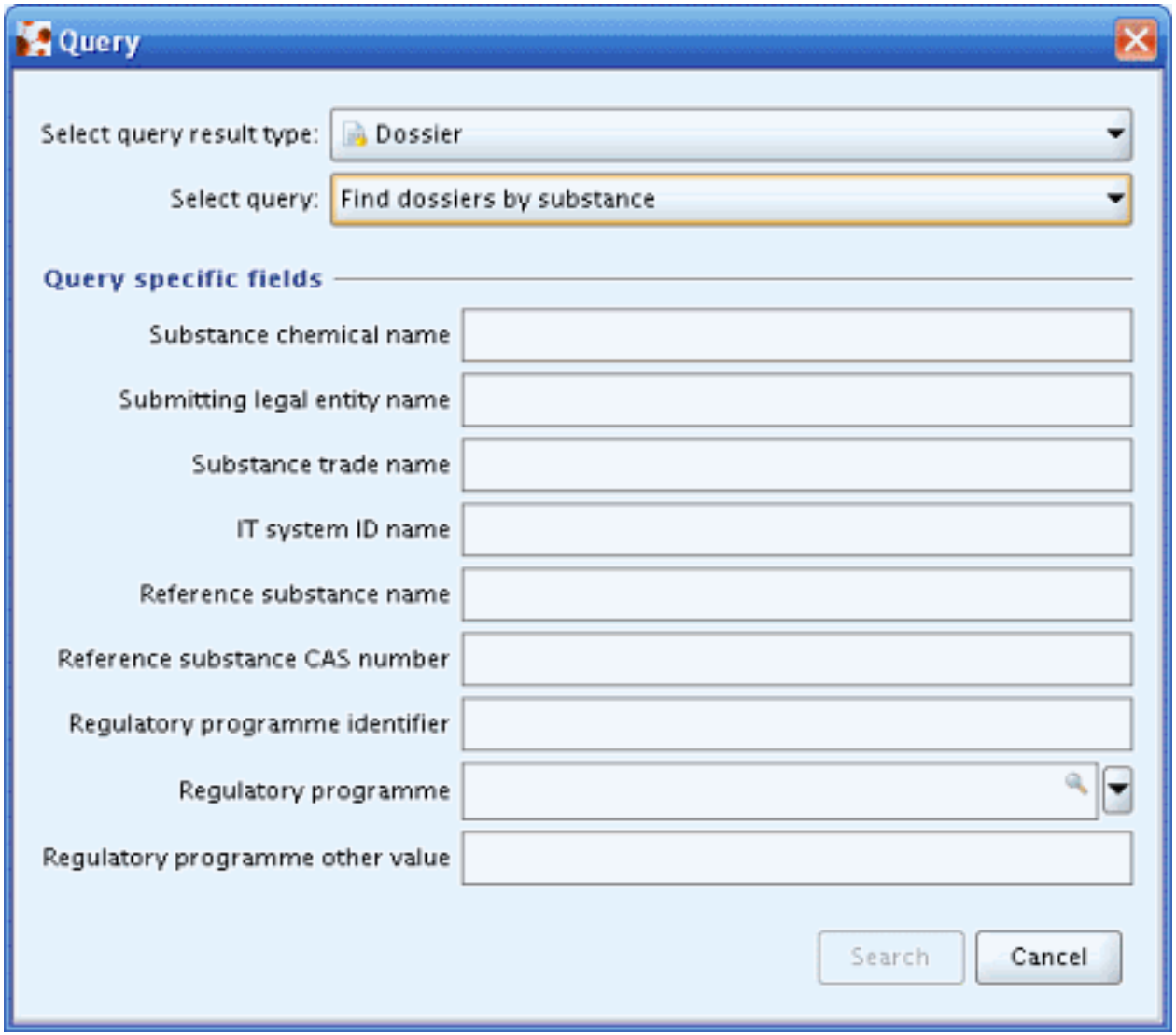
15.9.10. Find Dossiers by Substance

Per richiamare i Fascicoli in base ai relativi Dataset di sostanze:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto Dossier cliccare su **View**. Cliccando sul pulsante **Query**, si aprirà una finestra d'interrogazione.
3. Selezionare **Dossier** dall'elenco a tendina `Select query result type`.

4. Selezionare **Find dossiers by substance** dall'elenco a tendina `Select query`.

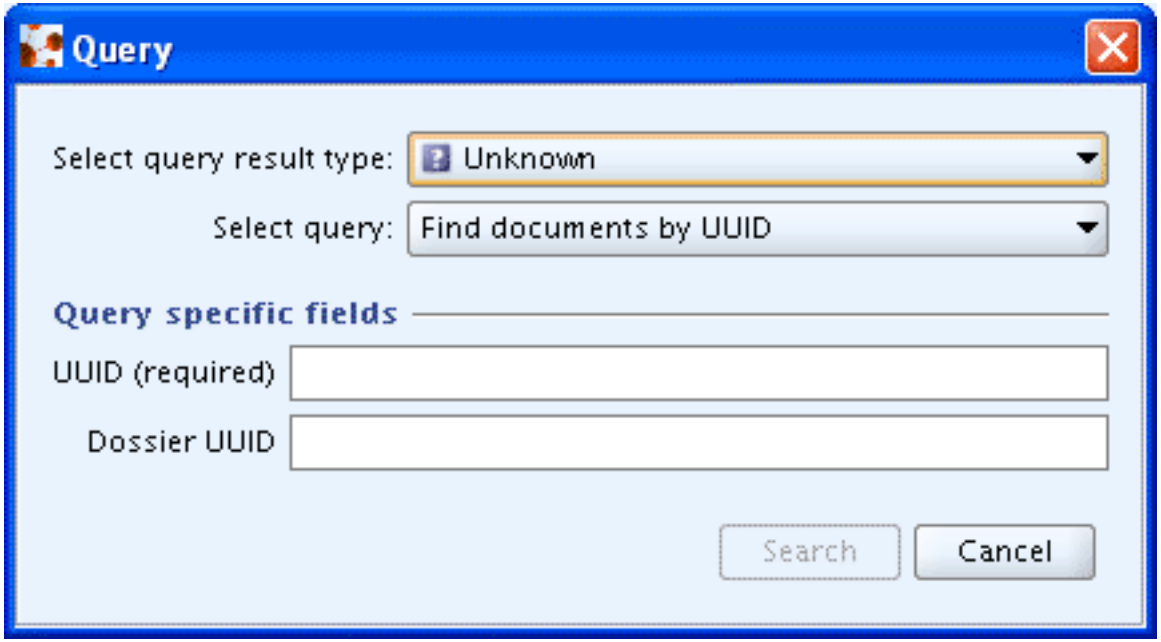
5. Inserire almeno un criterio di ricerca in uno dei campi elencati nell'area Query specific fields (si veda lo screenshot seguente).



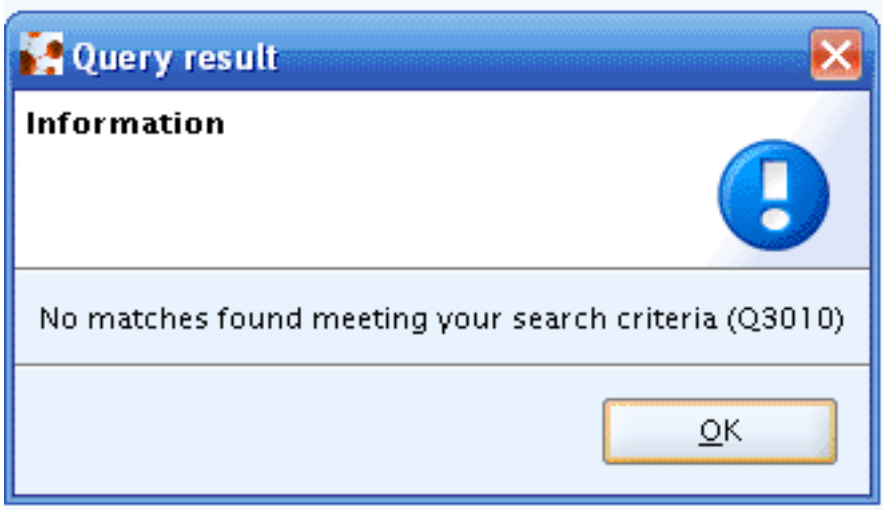
15.10. Find documents by UUID

Per richiamare qualunque tipo di documento in base al suo UUID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Cliccare su **Update** o **View** sotto qualunque Task. Cliccare sul pulsante **Query**.
3. Selezionare **Unknown** dall'elenco a tendina `Select query result type`.
4. Selezionare **Find documents by UUID** dall'elenco a tendina `Select query`.
5. Inserire l'UUID del documento che state cercando nell'area Query specific fields, se è possibile cercare anche un UUID specifico (si veda lo screenshot seguente).



6. Cliccare sul pulsante **Search** e i risultati dell'interrogazione saranno visualizzati nel riquadro Query result (sotto la barra del titolo Navigation); altrimenti apparirà il messaggio seguente:



7. Verificare attentamente l'UUID corretto e lanciare nuovamente la ricerca.

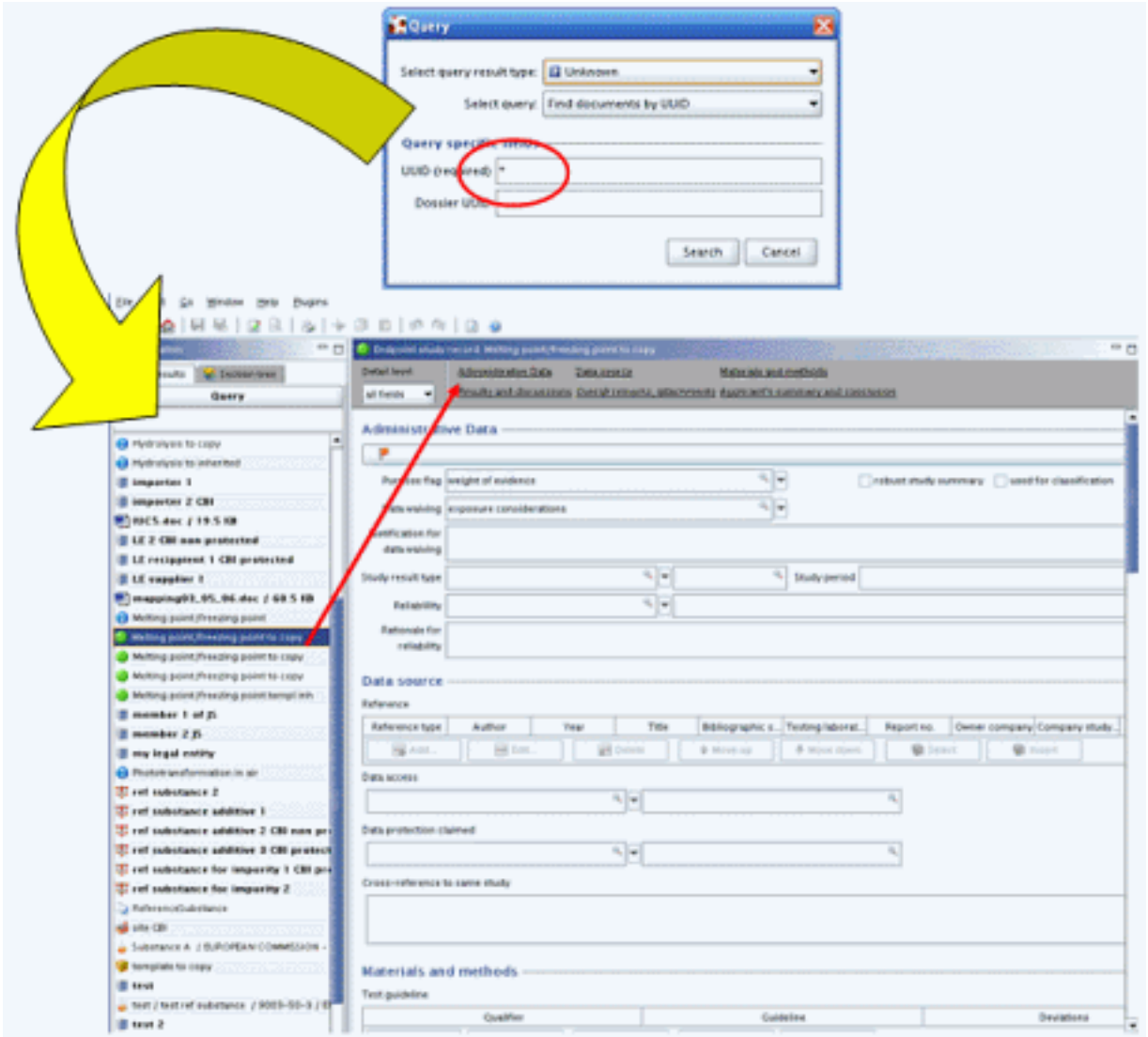
Nota

Se si esegue un'interrogazione usando il jolly (*), il sistema richiama:

- tutti i soggetti giuridici
- tutti i siti di soggetti giuridici
- tutte le sostanze
- tutte le sostanze di riferimento
- tutte le categorie
- tutte le miscele
- tutti i modelli
- tutti i record di studio degli end point

- tutti i sommari degli end point
- tutti i documenti allegati
- tutte le annotazioni

presenti nell'installazione IUCLID. Facendo doppio clic su uno dei documenti elencati si apre la relativa sezione (si veda lo screenshot seguente).


Query
Select query result type:
Unknown
Select query:
Find documents by UUID
Search
Cancel
Administrative Data
Data source
Materials and methods

16. Gestire Utenti, Ruolo, Preferenze ecc.

Nel riquadro delle attività, nella sezione **Tools and administration**, IUCLID presenta degli strumenti amministrativi che permettono di:

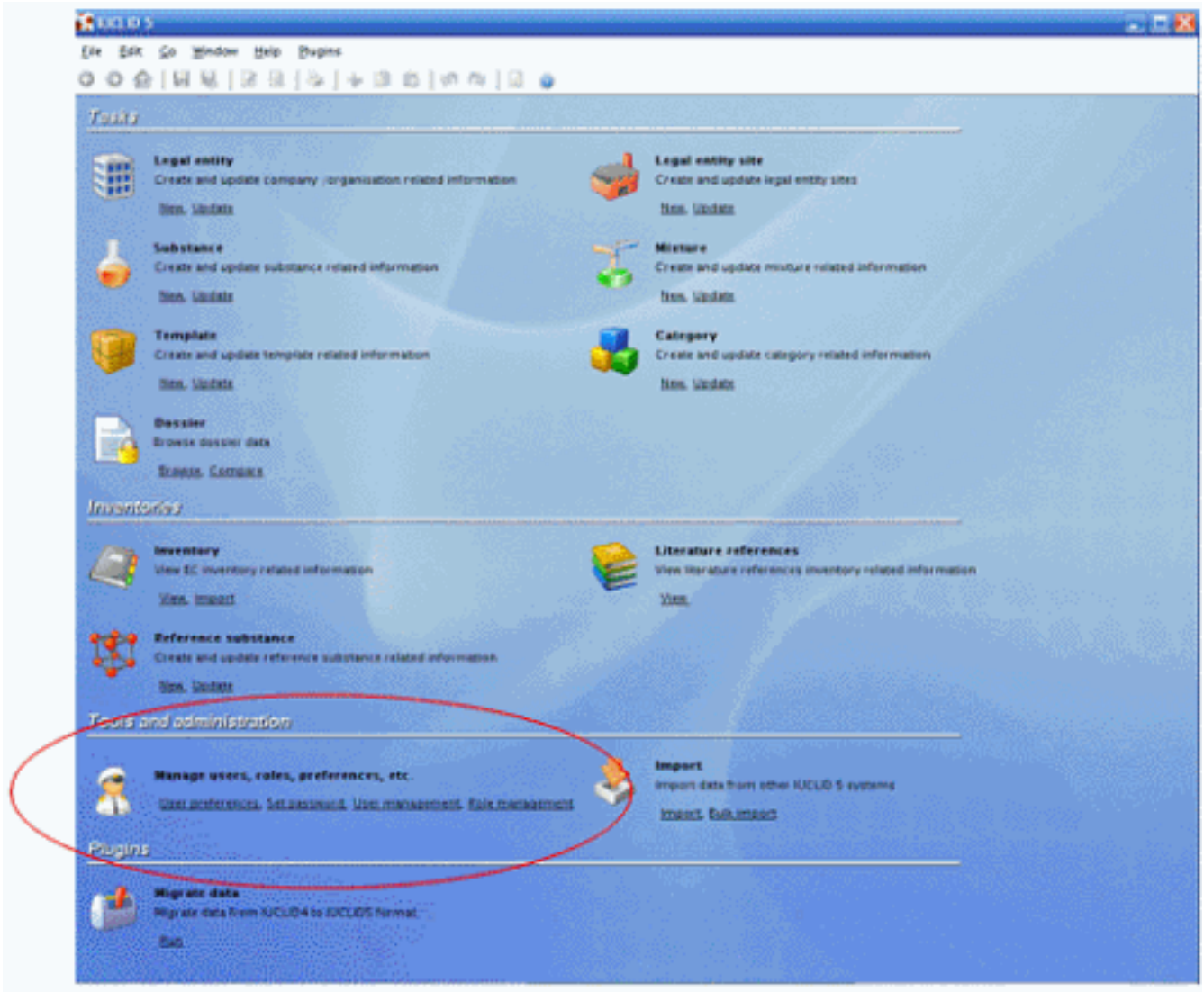
- Gestire gli account utente.
- Gestire le password.
- Definire ruoli e privilegi associati a questi ruoli.
- Specificare le preferenze utente.

Il principio amministrativo generale in IUCLID è il seguente: un **Utente** può operare solo in base ai diritti di accesso definiti da un **Ruolo** ad esso assegnato e agisce per conto di un **Soggetto giuridico ufficiale**, anch'esso assegnatogli. Utenti, Ruolo e Soggetto giuridico sono strettamente interconnessi: un Utente non può esistere se non viene impostato un Ruolo da collegare ad esso e un Utente non può creare nessun Dataset di sostanze/miscele/categorie/modelli, né può creare il sito di un Soggetto giuridico o un Fascicolo senza avere almeno un Soggetto giuridico ufficiale assegnato.

Nota

Un Utente senza Soggetto giuridico assegnato può però creare Soggetti giuridici e Sostanze di riferimento, aggiornare dataset esistenti ed eseguire operazioni d'importazione/esportazione (se il Ruolo assegnatogli glielo consente).

Le informazioni sul vostro account utente e sul Soggetto giuridico ufficiale per conto del quale agite sono visualizzate nel riquadro in fondo al riquadro delle attività, come illustrato nello screenshot seguente.


File Edit Go Window Help Plugins
Tasks
Legal entity
Create and update company /organisation related information
New, Update
Legal entity site
Create and update legal entity sites
New, Update
Substance
Create and update substance related information
New, Update
Mixture
Create and update mixture related information
New, Update
Template
Create and update template related information
New, Update
Category
Create and update category related information
New, Update
Dossier
Browse dossier data
Browse, Compare
Inventories
Inventory
View EC inventory related information
View, Import
Literature references
View literature references inventory related information
View
Reference substance
Create and update reference substance related information
New, Update
Tools and administration
Manage users, roles, preferences, etc.
User preferences, Set password, User management, Role management
Import
Import data from other IUCLID 5 systems
Import, Bulk import
Plugins
Migrate data
Migrate data from IUCLID 4 to IUCLID 5 format
Run

16.1. Principi degli strumenti amministrativi per le impostazioni relative agli utenti

Presupposti per iniziare con IUCLID

Quando si avvia l'applicazione, il wizard d'installazione (si veda il capitolo C.2 Avviare IUCLID 5: First steps wizard) suggerisce all'utente di scorrere le impostazioni amministrative obbligatorie.

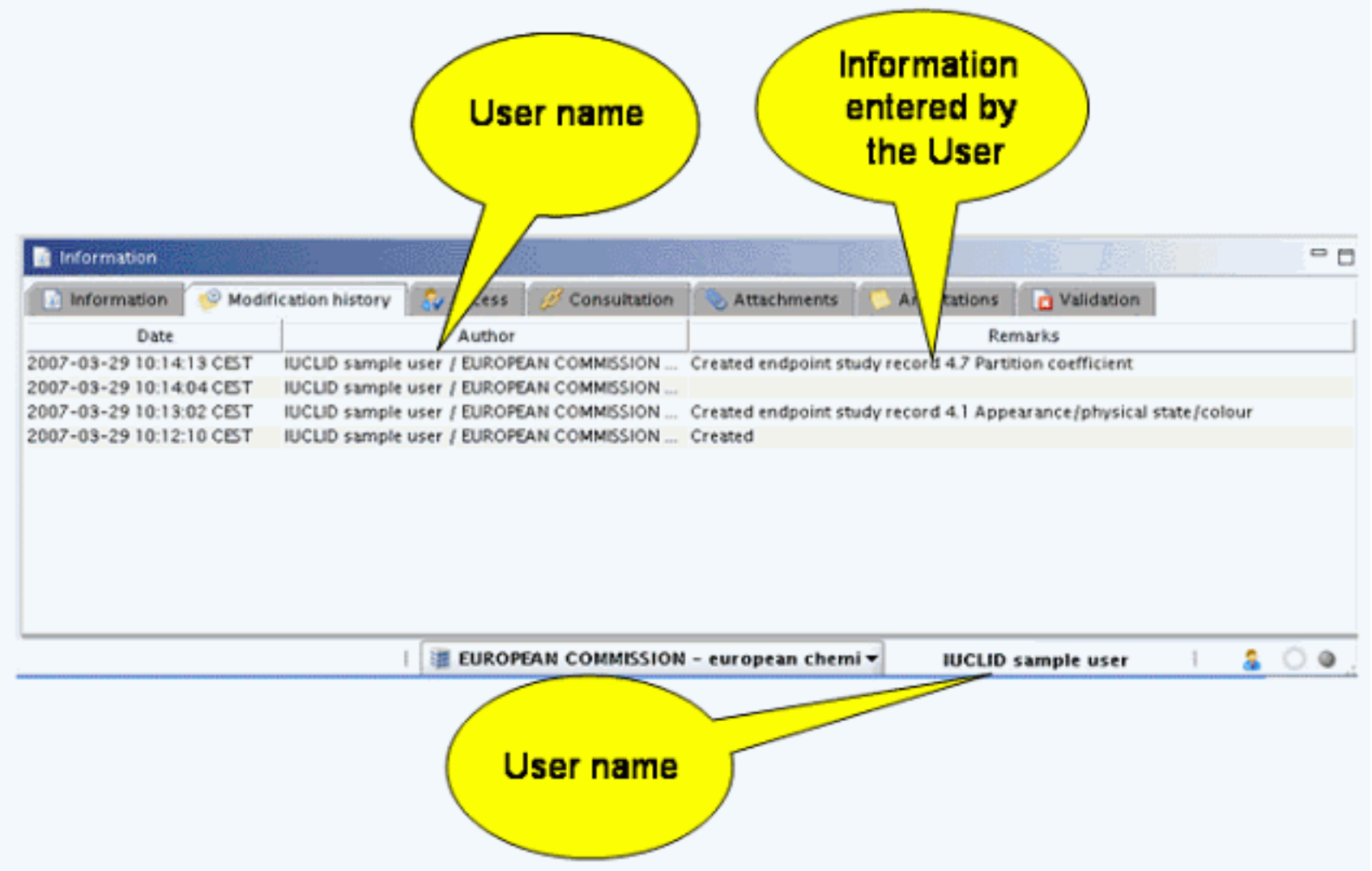
Nel passaggio 6 del wizard d'installazione si può creare immediatamente un nuovo Utente. Si suggerisce di creare un Utente con il Ruolo 'Administrative' a prescindere dal fatto che installata una versione indipendente o distribuita di IUCLID.

Dopo che è stato creato un Utente, l'Amministratore di IUCLID (nel caso di una versione distribuita) può definire diversi altri Utenti e assegnare loro Ruoli diversi.

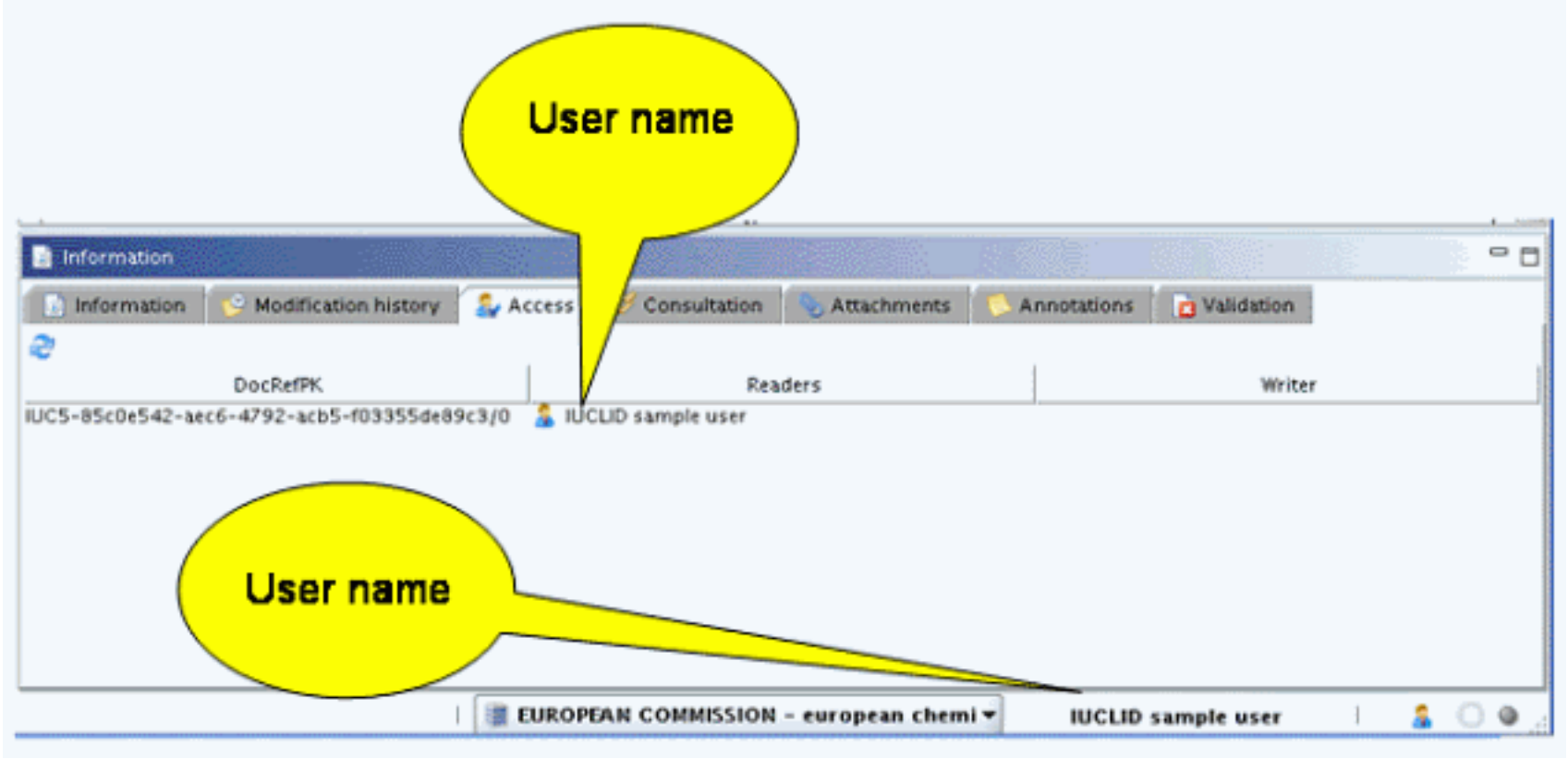
16.1.1. Cos'è un Utente?

In generale, un account utente è la raccolta delle informazioni note in merito all'Utente, compresi un nome account, una password associata e una serie di permessi di accesso ed esecuzione. Un account utente di IUCLID definisce la persona all'interno del Soggetto giuridico che utilizza e fa funzionare IUCLID. Si può creare più di un account utente in ogni applicazione IUCLID (per la versione sia indipendente sia distribuita).

L'**Utente è la persona responsabile** delle informazioni inserite in IUCLID. Ogniqualvolta si apporta una modifica a qualunque dataset o record archiviato nel database di IUCLID, l'autore (ossia l'Utente) di tale modifica viene elencato sotto il tab Modification history (si veda il capitolo D.4.9.2 Tab 'Modification history') nella finestra Information (si veda il capitolo D.4.9 Come usare la finestra Information).

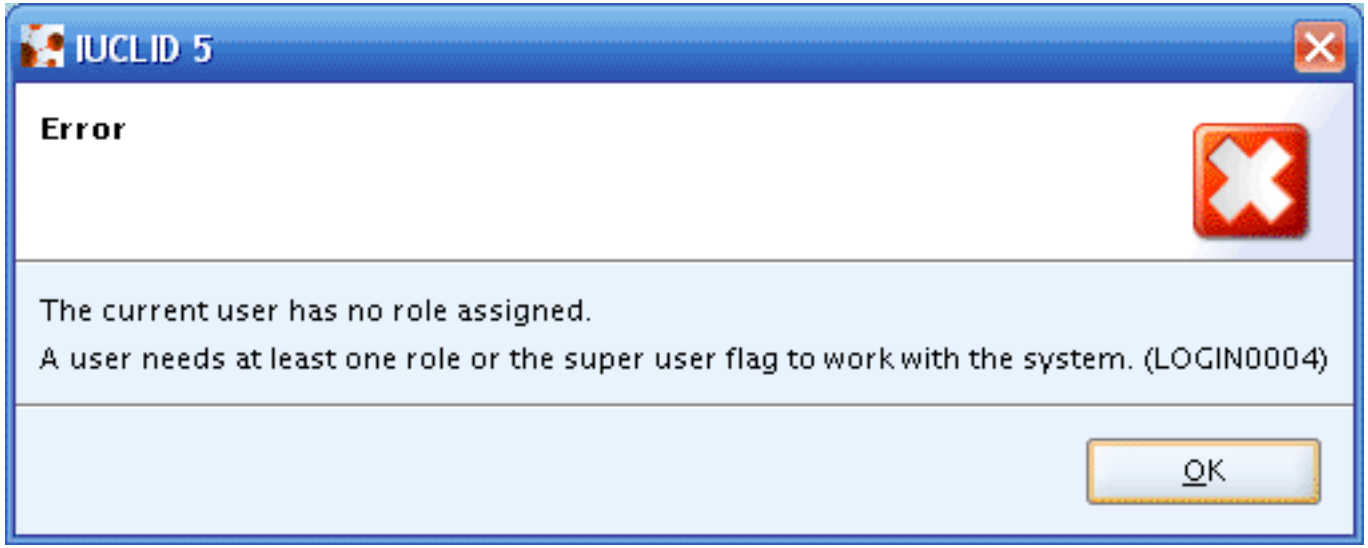


Le informazioni sull'Utente appaiono anche sotto il tab **Access** nella finestra Information (si veda il capitolo D.4.9.3 Tab 'Access'), da cui è possibile sapere quali utenti stanno attualmente accedendo alle risorse di IUCLID.



Utente e Ruolo

Ogni account utente deve essere associato almeno a un Ruolo. Se non viene assegnato nessun Ruolo, l'Utente non può effettuare il log-in e viene visualizzato il seguente messaggio.


IUCLID 5
Error
The current user has no role assigned.
A user needs at least one role or the super user flag to work with the system. (LOGIN0004)
OK

L'assegnazione del Ruolo all'Utente avviene da parte dell'Amministratore (ossia un Utente con il ruolo di Amministratore).

Utente e Soggetto giuridico

Un Utente deve essere associato almeno a un Soggetto giuridico ufficiale per essere autorizzato a creare qualunque tipo di dataset, il sito di un Soggetto giuridico o un Fascicolo. Questo significa che l'Utente è autorizzato ad agire per conto del Soggetto giuridico associato.

Un Utente può essere associato a più Soggetti giuridici. Nel wizard di creazione di un dataset o di un sito, il sistema suggerirà di specificare il nome del Soggetto giuridico che l'Utente sta rappresentando. L'accesso dell'Utente al sistema è ulteriormente controllato e convalidato da un sistema di password.

Attenzione

Solo il SuperUser o un Utente con il ruolo di Amministratore può creare/modificare le informazioni sotto User management (si veda il capitolo D.16.3.1 Gestione dei ruoli).

16.1.2. Cos'è un Ruolo?

Un **Ruolo** definisce i diritti d'accesso dell'Utente ai dati, dalla possibilità di sola lettura alla possibilità piena di leggere/inserire/aggiornare/cancellare tutti i tipi di risorse (Soggetto giuridico, sito del Soggetto giuridico, Sostanza di riferimento, Sostanza, Miscela, Categoria, Modello, Fascicolo, Annotazione). Esso definisce anche i privilegi d'accesso alle operazioni (ruolo Amministratore, funzioni Importa/Esporta/Stampa).

Ruoli predefiniti

Di default, l'applicazione prevede tre Ruoli predefiniti:

1. **Administrator**

   Questo ruolo è stato definito per gli amministratori e concede all'Utente i seguenti diritti:

   - leggere/aggiornare/creare/cancellare tutti i dati.
   - aggiornare le proprie User preferences e password.
   - accedere all'area User administration (gestire Utenti e Ruoli).

2. **Full access**

   Questo ruolo è stato definito per gli utenti con accesso pieno e concede all'Utente i seguenti diritti:

   - leggere/aggiornare/creare/cancellare tutti i dati.
   - aggiornare le proprie User preferences e password.

3. **Read-only**

   Questo ruolo è stato definito per gli utenti in sola lettura e concede all'Utente i seguenti diritti:

   - leggere/aggiornare/creare/cancellare tutti i dati.
   - aggiornare le proprie User preferences e password.

È possibile definire privilegi d'accesso a sezioni specifiche del dataset (sezioni 4-14). Per esempio, è consentito l'accesso solo per le Ecotoxicological information (sezione 6 del Dataset della sostanza o miscela). Per maggiori informazioni si veda D.16.5.2 Tab 'Disable data sections': impostare le preferenze per l'interfaccia utente e le cartelle di default.

Suggerimento

Si raccomanda di non cambiare i tre ruoli di default. Qualora si debbano cambiare le impostazioni di default, ricordare di modificare il nome del ruolo onde evitare possibile confusione (per esempio, se modificate l'accesso 'Read-only' alle risorse concedendo la possibilità di leggere/aggiornare/creare/cancellare , il nome 'Read-only' non sarà più appropriato).

Definizione di nuovi Ruoli

La gestione dei ruoli offre l'opzione di definire altri 'Role profiles' cui saranno assegnati gli Utenti futuri.

Per esempio: un Ruolo 'Regulatory affairs' può avere pieni diritti su tutti i dataset creati per le sostanze prodotte e/o usate nel Soggetto giuridico, mentre il Ruolo 'Marketing department' potrebbe essere assegnato soltanto agli Utenti con solo diritto di consultazione.

Il profilo di Ruolo può essere ulteriormente definito concedendo diversi diritti d'accesso a talune sezioni dei dataset. Per esempio, un Ruolo 'Toxicologist' può non avere alcun diritto di modificare Record di studio degli end point diversi da quelli della sezione tossicologica (sezione 7 Toxicological information).

A seconda delle vostre esigenze, potete creare più Ruoli con più combinazioni.

16.2. Funzione 'User Management': come creare un nuovo Utente

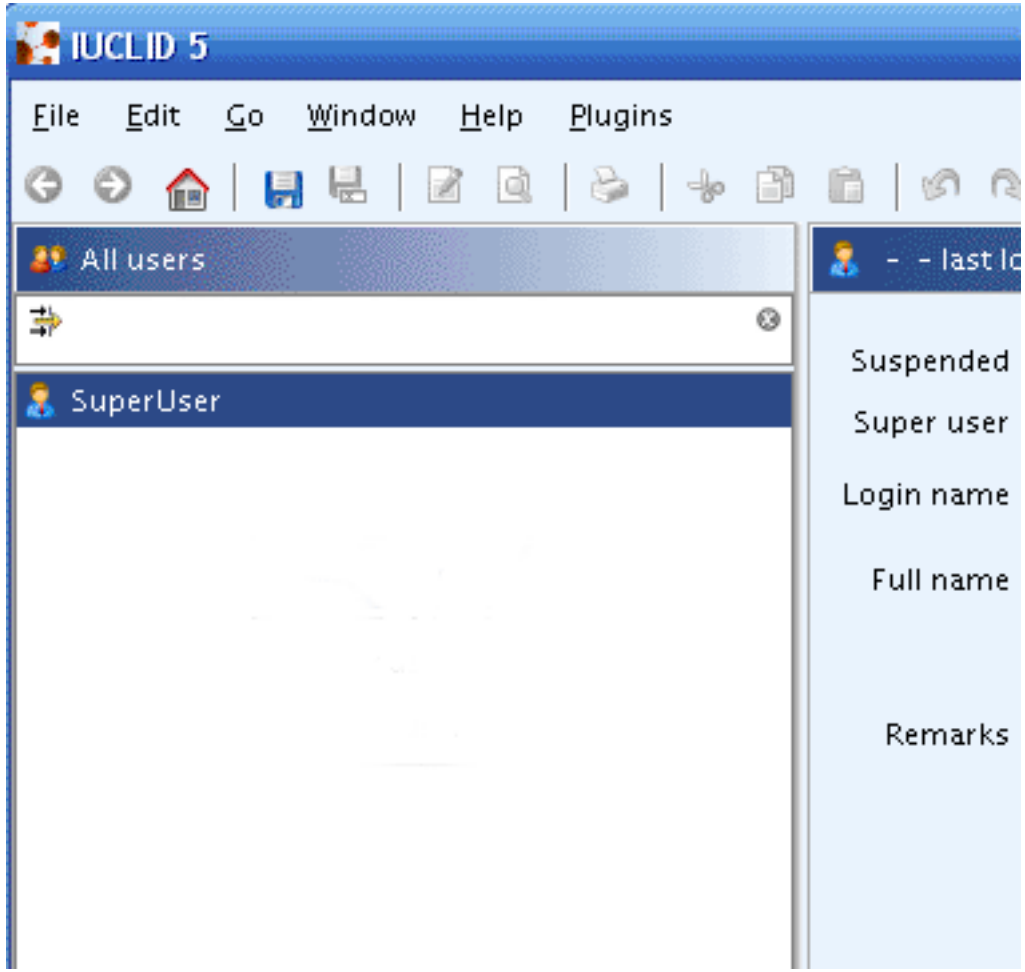
Per creare un nuovo Utente, seguire questi passaggi:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **manage users, roles, preferences, etc** , cliccare su **User management**.

   #### Attenzione

   Solo il SuperUser o un Utente con il ruolo di Amministratore possono creare un nuovo Utente. Se non avete diritti di amministrazione (nel senso che non vi è stato assegnato il ruolo di Amministratore), il link User management nel riquadro delle attività non è attivo.

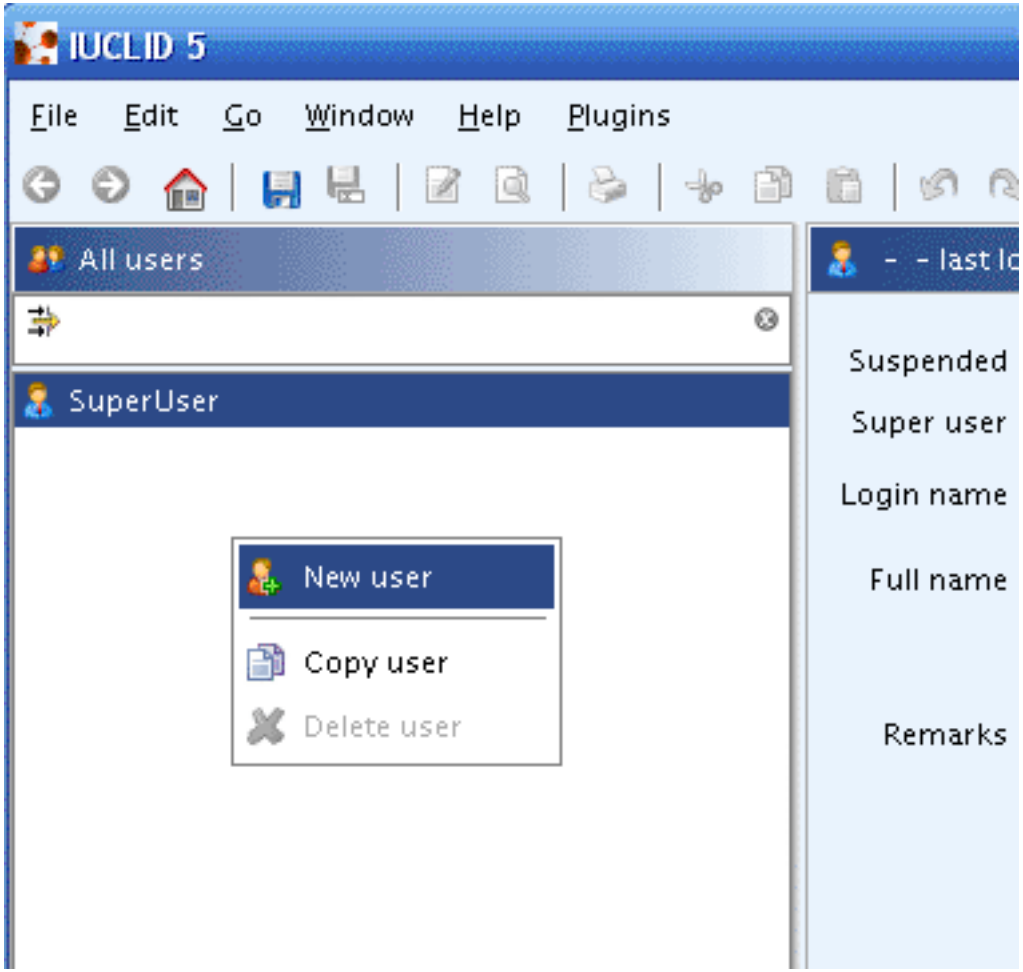
3. Appare una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **All users**), che mostra tutti gli Utenti già definiti nella vostra installazione IUCLID.



4. Cliccare con il pulsante destro nel riquadro Query result e selezionare il comando **New user** dal menù di contesto.

Nota

Potete associare il sito solo a un Soggetto giuridico ufficiale che è stato assegnato al vostro account utente (si veda il capitolo D.16.1 Principi degli strumenti amministrativi per le impostazioni relative agli utenti).



5. La finestra Data entry si attiva. Compilare i campi seguenti:

   `Login name`: inserire il nome che si desidera assegnare al nuovo Utente quando effettua il log-in.

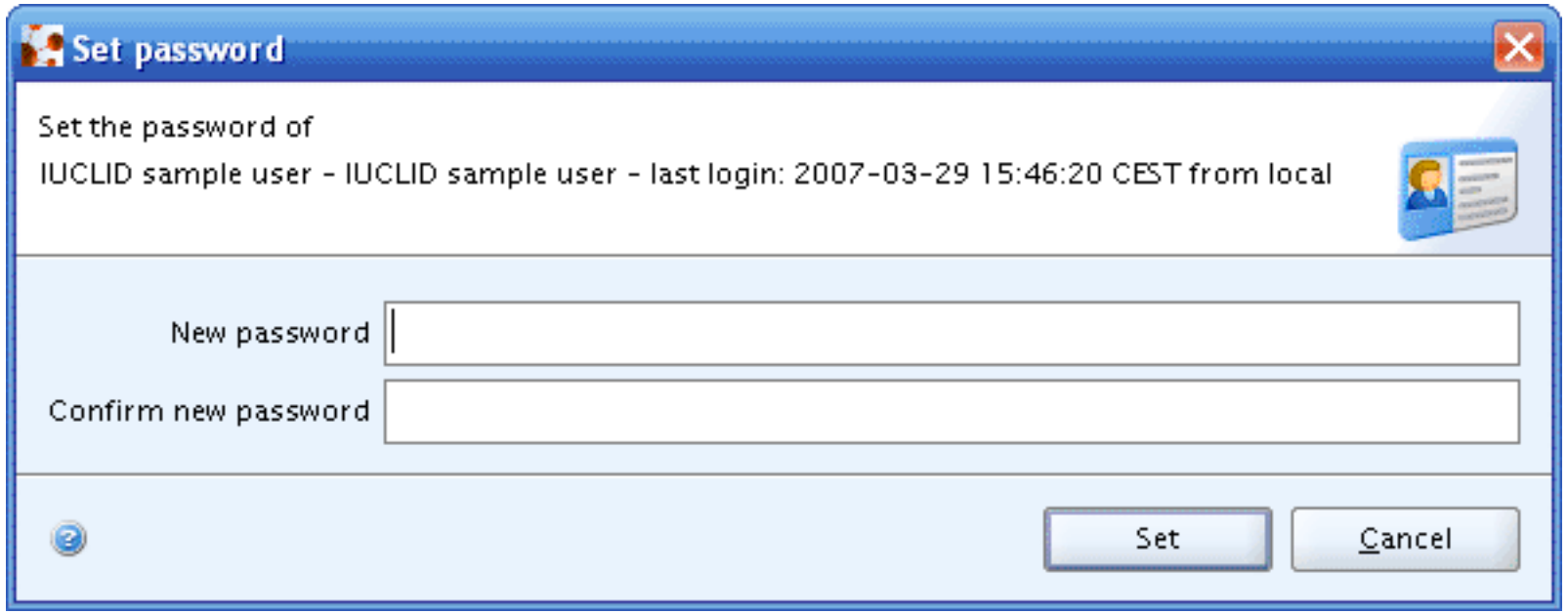
Attenzione

Il nome dell'Utente deve essere unico; non è quindi possibile definire due o più Utenti con lo stesso Login name. Se un nuovo Utente ha lo stesso Login name di un Utente già esistente, appare una finestra d'avviso quando si clicca sul pulsante **Save**. Vi viene chiesto di indicare un altro Login name per procedere.

`Full name`: inserire il nome dell'Utente per esteso. È obbligatorio inserire un nome in questo campo, altrimento il nuovo Utente non può essere creato.

`Set password`:

- cliccare sul pulsante Set password.
- Appare la seguente finestra:


Set password
Set the password of
IUCLID sample user - IUCLID sample user - last login: 2007-03-29 15:46:20 CEST from local
New password
Confirm new password
Set
Cancel

- Digitare la vostra password nei campi `New password` e `Confirm new password`.
- Cliccare sul pulsante **Set** per completare l'operazione.

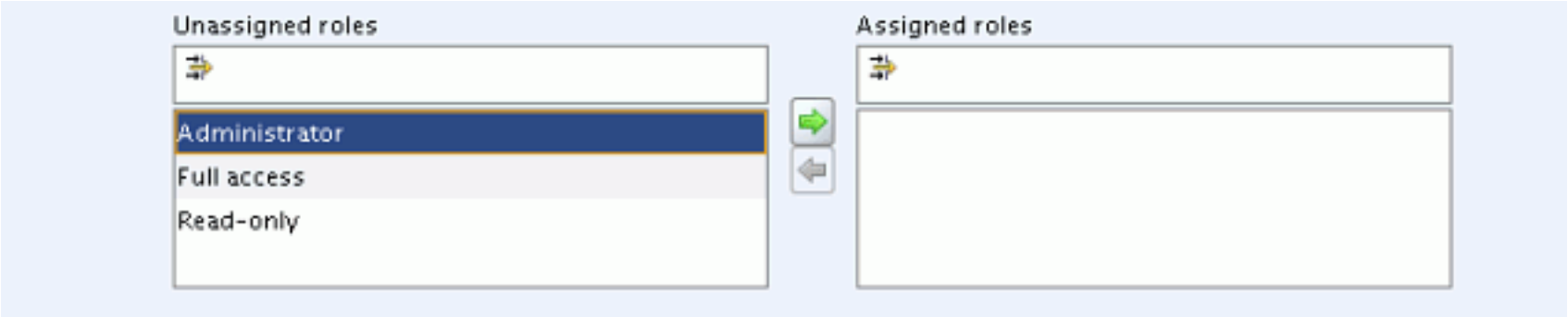
Attenzione

Nome utente e password sono case-sensitive. Verificare di avere inserito correttamente il nome utente e la password.

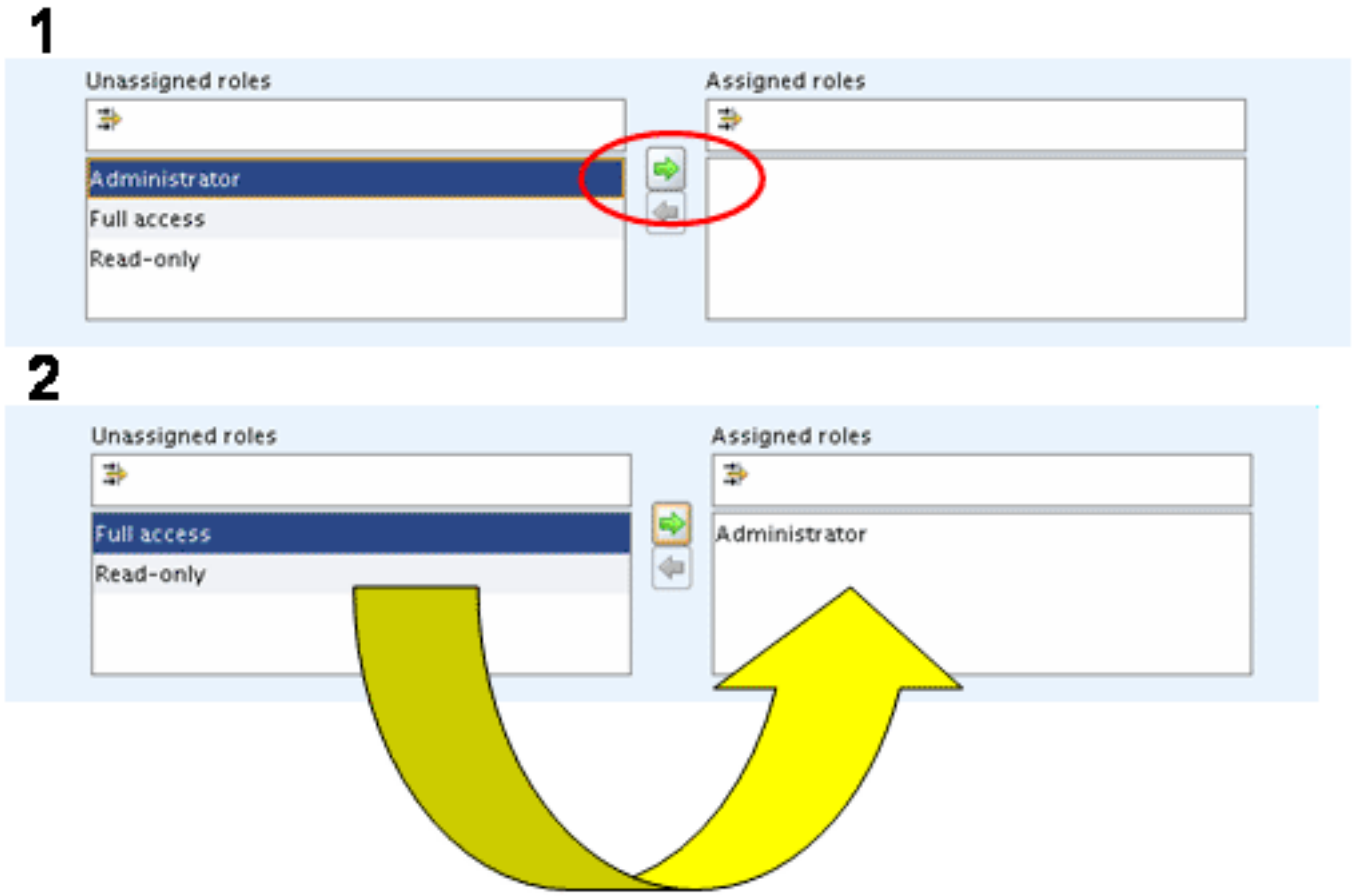
`Remarks`: inserire qualunque eventuale commento in questo campo.

`Unassigned roles/Assigned roles`: per assegnare un Ruolo all'Utente, seguire questi passaggi:

- Selezionare un Ruolo nell'elenco sotto Unassigned roles



- Cliccare sul pulsante **a frecciaverde** (**1** nello screenshot seguente) per assegnare il Ruolo desiderato al nuovo Utente (**2** nello screenshot seguente).



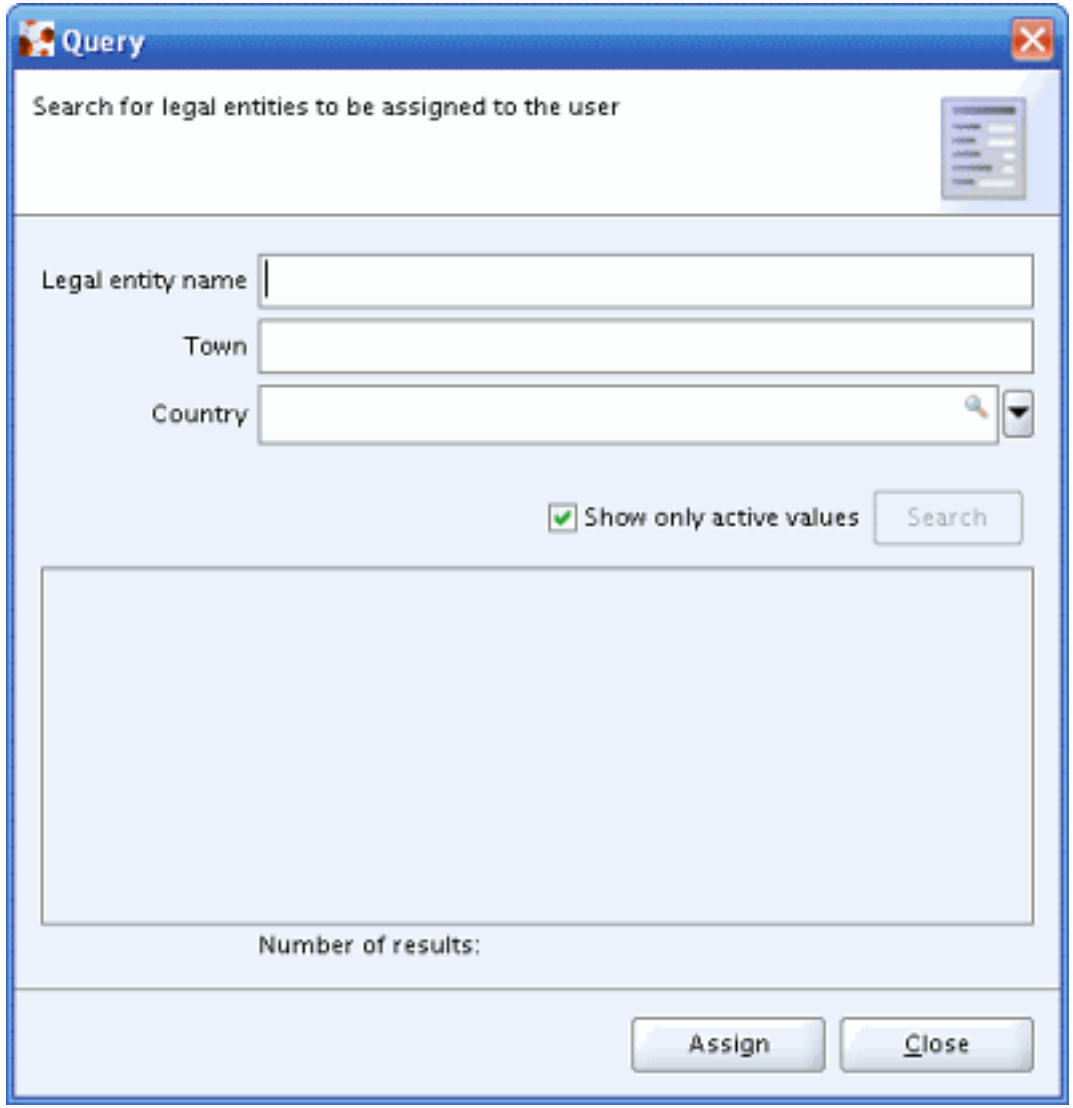
Suggerimento

Per rimuovere il Ruolo dall'Utente, selezionare il Ruolo nell'elenco sotto Assigned roles e cliccare sul pulsante **a freccia** verde .

`Assigned Legal entities`: per assegnare un Soggetto giuridico all'Utente, seguire questi passaggi:

- Cliccare sul pulsante **Più** verde sotto assigned Legal entities.

- Appare la seguente finestra di dialogo:



- Inserire i vostri criteri di ricerca (si possono usare jolly come *. Per istruzioni dettagliate su come svolgere le interrogazioni in IUCLID, si veda il capitolo D.15 Interrogazione e ricerca).
- Cliccare sul pulsante **Search** per lanciare l'interrogazione. IUCLID produce un elenco di Soggetti giuridici che soddisfano i criteri di ricerca.
- Cliccare sul pulsante **Assign** per completare il processo.
- Per assegnare un altro Soggetto giuridico allo stesso Utente, ripetere l'intero processo.

Nota

Vengono richiamati soltanto i Soggetti giuridici ufficiali (ossia quelli provenienti dal sito web di IUCLID).

Suggerimento

Se più Soggetti giuridici sono assegnati a un Utente, questo deve selezionare per quale società sta attualmente lavorando nel riquadro in fondo al riquadro delle attività.

Per copiare un Utente

1. Cliccare con il pulsante destro sul nome utente nel riquadro Query result.
2. Selezionare il comando **Copy** dal menù di contesto. L'Utente selezionato sarà copiato e rinominato come: 'Copy of <username>'.

Per cancellare un Utente

1. Cliccare con il pulsante destro sul nome utente nel riquadro Query result.
2. Selezionare il comando **Delete** dal menù di contesto. Appare un messaggio d'avviso. Se si desidera procedere comunque, cliccare sul pulsante **OK**.

Attenzione

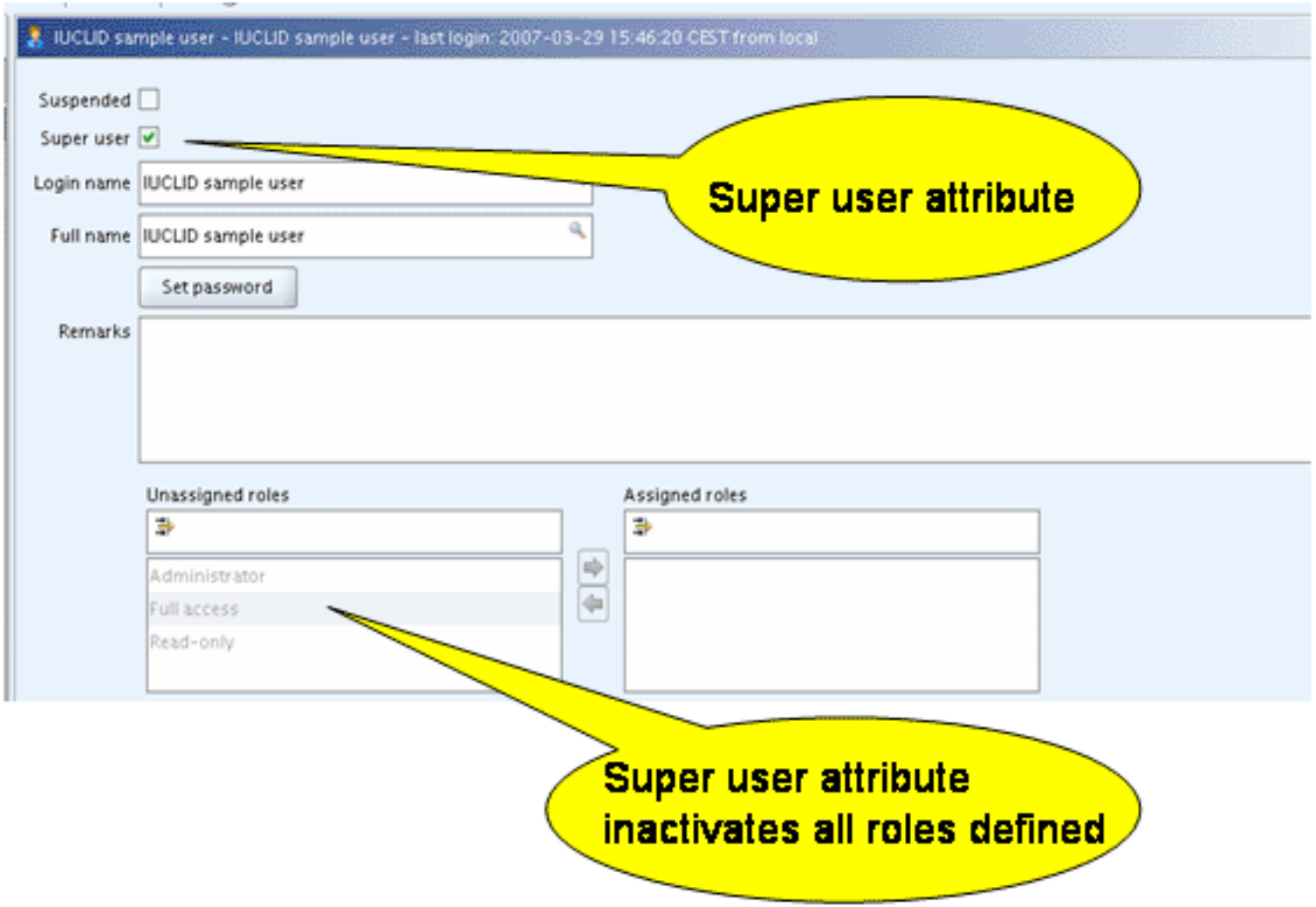
La cancellazione è un'operazione irreversibile.

16.2.1. Differenze tra SuperUser e attributo 'Super user'

Il **SuperUser** è l'Utente **di default** di IUCLID 5. A questo Utente sono concessi tutti i diritti necessari per accedere a tutte le operazioni e risorse di IUCLID 5. Il SuperUser ha l'**attributo Super user** di default e quindi lo stato di questo flag non può essere modificato.

L'attributo **Super user** concede il pieno accesso a tutte le operazioni e risorse. Se un Utente (diverso dal SuperUser) riceve l'attributo 'Super user', potrà agire come SuperUser e tutti i Ruoli precedentemente assegnatigli diverranno inattivi.

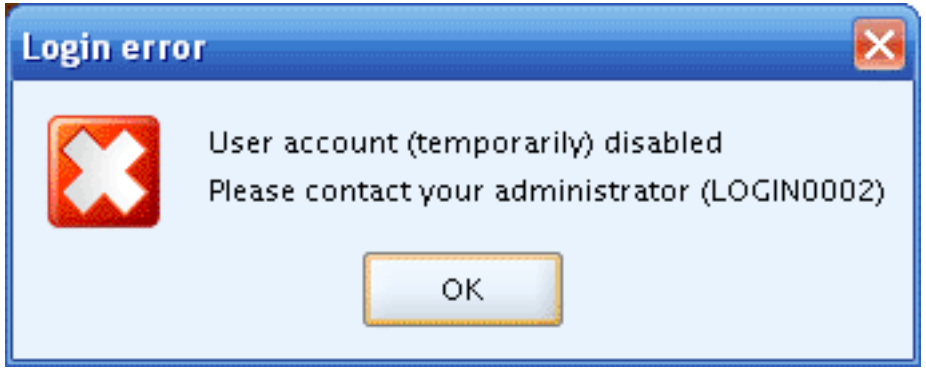
Per attivare l'attributo Super user, selezionare la casella di controllo corrispondente (si veda lo screenshot seguente).



16.2.2. Sospendere un Utente e relative conseguenze

L'Amministratore può disattivare temporaneamente un Utente. Per farlo, deve attivare l'attributo Suspended selezionando la casella di controllo corrispondente. Ruoli e Soggetti giuridici definiti saranno disattivati.

Se un Utente Suspended cerca di effettuare il log-in, appare il messaggio seguente:



Per disattivare l'attributo Suspended, l'Amministratore deve deselezionare la casella di controllo corrispondente.

16.3. Funzione 'Role Management': come impostare un Ruolo (impostazioni privilegiate)

Seguire questi passaggi:

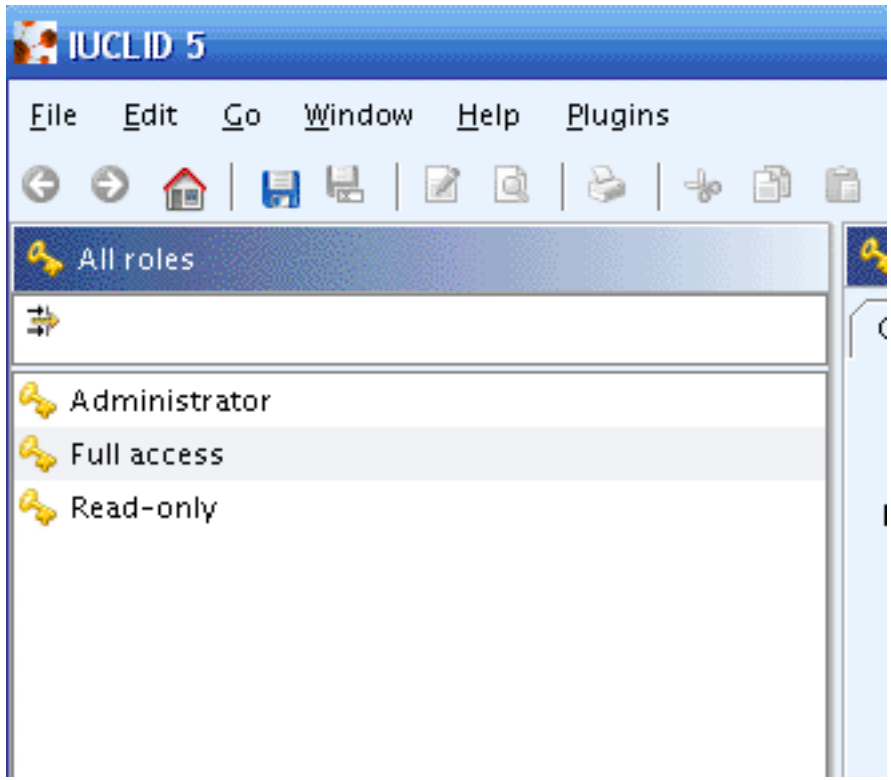
1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **manage users, roles, preferences, etc** , cliccare su **Role management**.

Attenzione

Solo il SuperUser o un Utente con il ruolo di Amministratore possono creare un nuovo Ruolo. Se non avete diritti di amministrazione (nel senso che non vi è stato assegnato il ruolo di Amministratore), il link Role management nel riquadro delle attività non è attivo.

3. Appare una schermata con finestre vuote sulla destra e un riquadro **Query results** sulla sinistra (sotto la barra del titolo **All roles**), che mostra tutti i Ruoli predefiniti nella vostra installazione IUCLID.



4. Cliccare con il pulsante destro nel riquadro Query result e selezionare il comando **New role** dal menù di contesto.

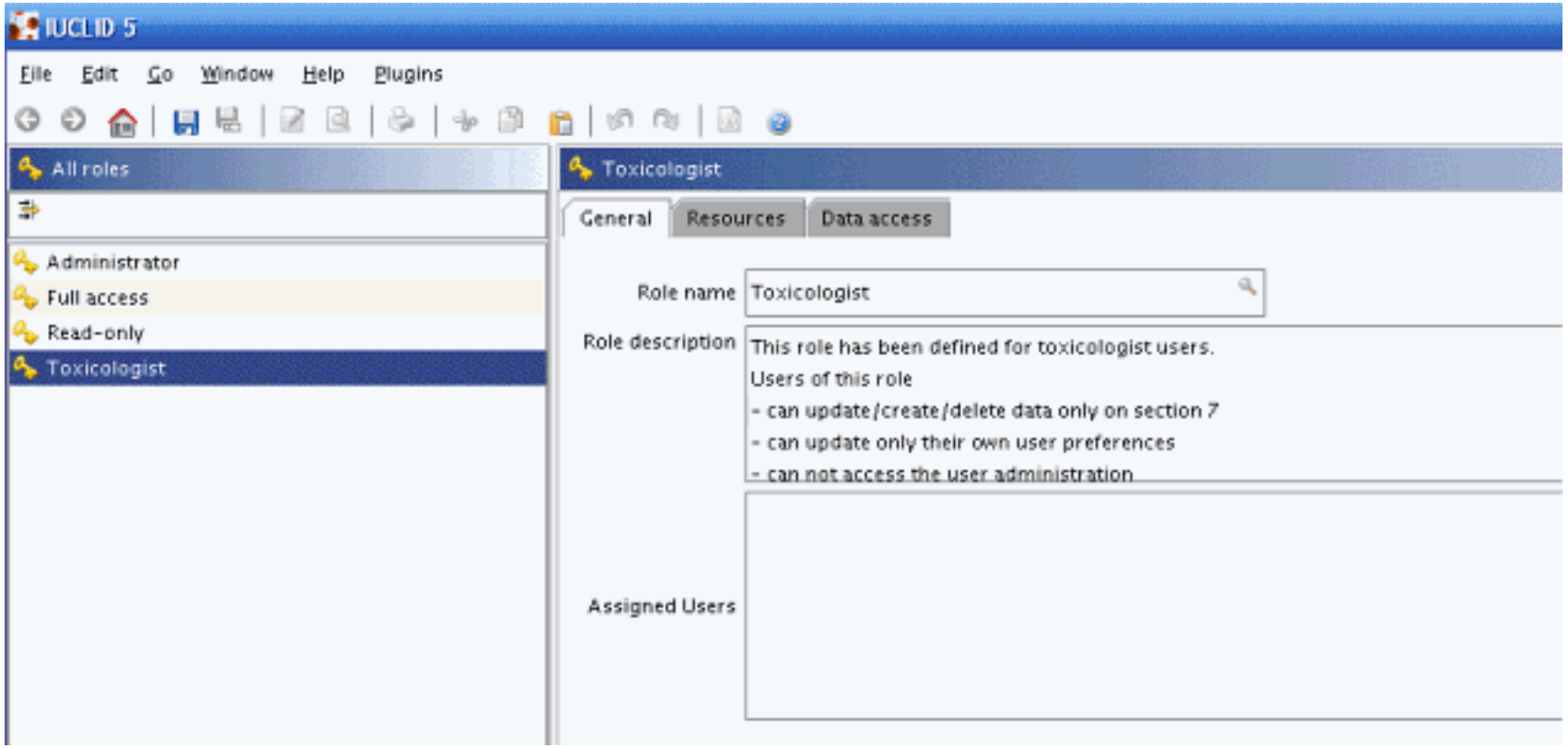
5. La finestra Data entry si attiva. Questa è costituita da tre tab, ciascuno dei quali contiene i campi di inserimento dati elencati di seguito.

16.3.1. Tab 'General'

`Role name`: inserire il nome del nuovo Ruolo (es. 'toxicologist'...).

`Role description`: digitare una breve descrizione del nuovo Ruolo (es. il 'toxicologist Role' ha il diritto di creare/leggere/aggiornare solo la sezione 7 del Dataset della sostanza/miscela).

`Assigned Users`: questo campo viene compilato automaticamente con l'Utente o gli Utenti cui questo Ruolo è assegnato.



16.3.2. Tab 'Resources'

Per impostare le risorse, cliccare con il pulsante destro sulle caselle combinate.

Accesso alle operazioni

Impostare i privilegi d'accesso alle seguenti operazioni cliccando sulla relativa casella combinata:

- opzioni della casella combinata `Print`: || no|| execute ||
- opzioni della casella combinata `Export`: || no|| execute ||
- opzioni della casella combinata `Import`: || no|| execute ||

- opzioni della casella combinata `Migration`: || no|| execute ||

Attenzione

Quando tutti gli 'Access to operations' sono impostati su **Execute**, le 'top-level resources' vengono impostate automaticamente su **Read, Insert, Update, Delete** per consentire l'esecuzione di tutti i privilegi. In questo caso, le risorse di massimo livello non possono essere modificate.

Accesso alle risorse di massimo livello

Impostare i privilegi d'accesso alle seguenti risorse cliccando sulla relativa casella combinata:

- opzioni della casella combinata `Legal entities`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Legal entity sites`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Substances`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Templates`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Categories`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Mixtures`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Reference substances`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Dossiers`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||
- opzioni della casella combinata `Annotations`: || read || read, insert, update || read, insert, update, delete ||

Attenzione

Quando 'Dossier' è impostato su **Read, Insert, Update, Delete**, tutte le altre 'top-level resources' sono impostate automaticamente su **Read, Insert, Update, Delete** per consentire l'esecuzione dei diritti concessi. In questo caso, le altre risorse di massimo livello non possono essere modificate.

Accesso all'inventario

Impostare i privilegi d'accesso al `Literature references inventory` cliccando sulla relativa casella combinata: Le opzioni possibili sono || read || read, insert, update ||.

16.3.3. Tab 'Data access'

Il tab **Data access** permette di impostare i diritti d'accesso per le sezioni 4-14 del Dataset di una sostanza o miscela. Per accelerare il processo sono stati predefiniti tre Modelli di default per i diritti d'accesso:

- || read, insert, update, delete ||
- || read, insert, update ||
- || read ||

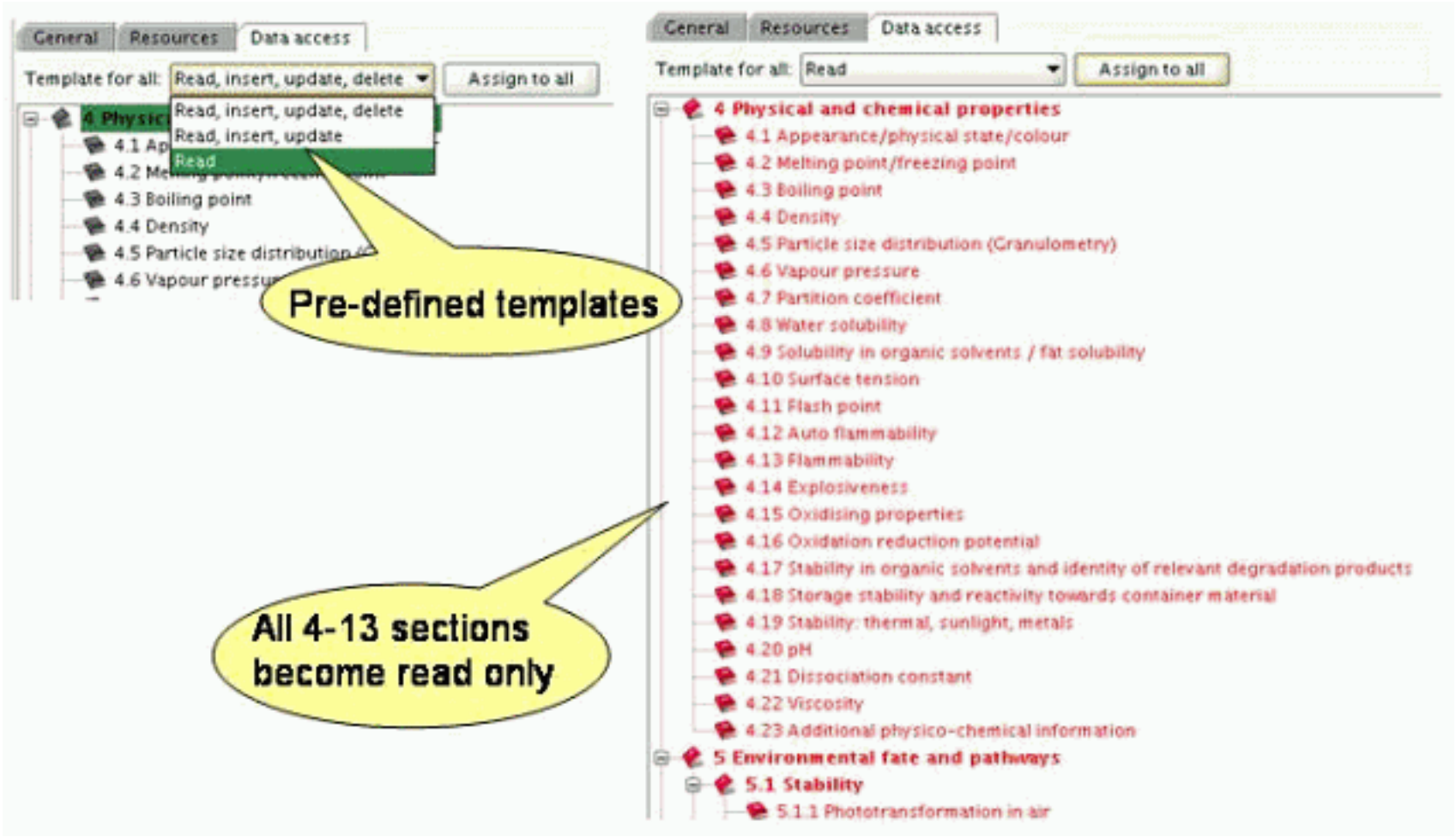
Cliccare sul pulsante **Assign to all** per assegnare lo stesso Modello alle sezioni 4-14.

Per esempio, se selezionate || read || nel pulsante `Template for all`, l'Utente cui questo Ruolo è assegnato sarà autorizzato solo a leggere queste sezioni (quindi non avrà il diritto di creare/aggiornare/cancellare).

Suggerimento

Diritti d'accesso diversi sono evidenziati in colori diversi:

- **nero** per || read, insert, update, delete ||
- **blu** per || read, insert, update ||
- **rosso** per || read ||



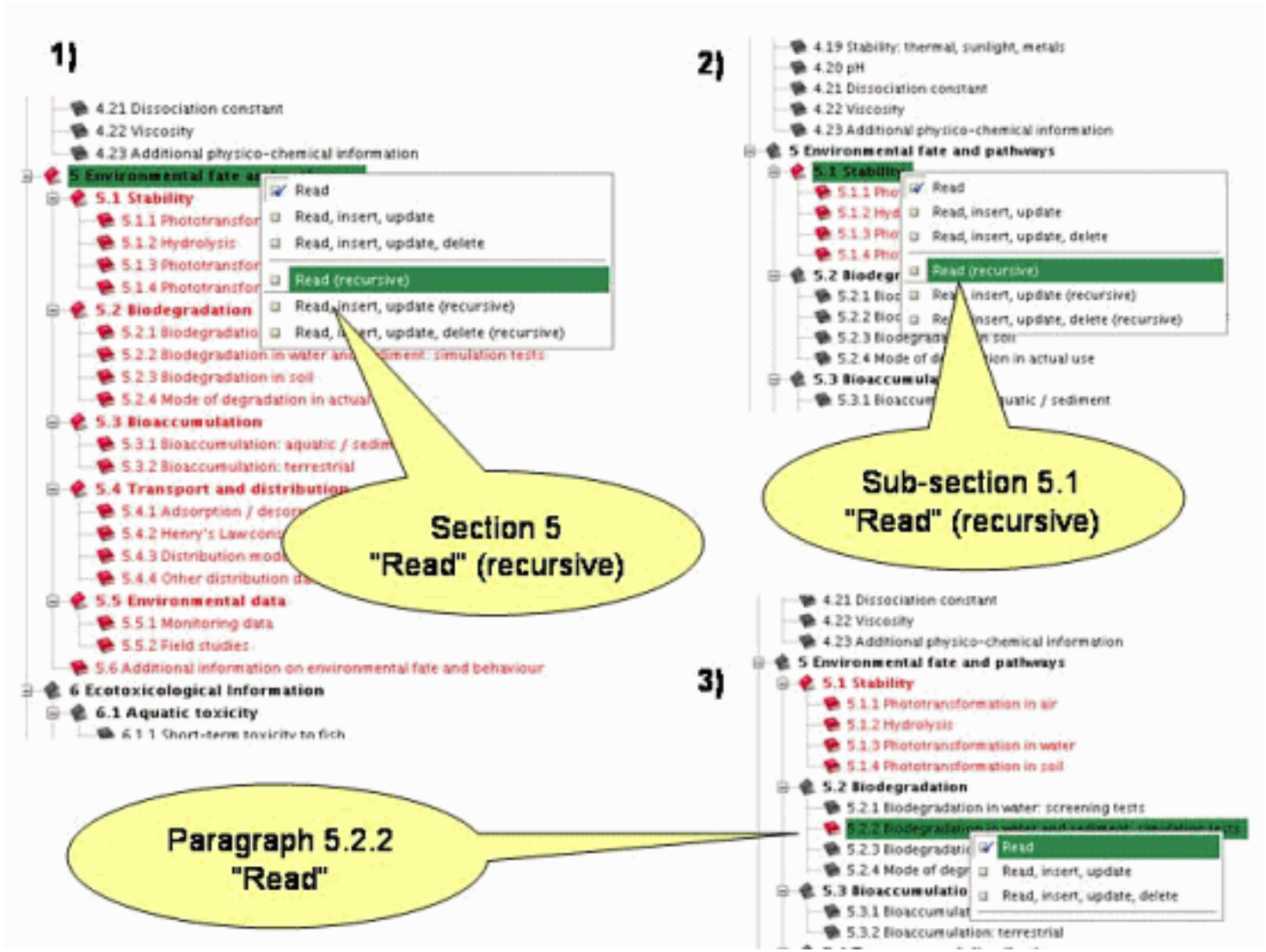
Potete assegnare a una sezione diritti d'accesso diversi rispetto a quelli assegnati alle altre sezioni, attivando il menù di contesto:

Cliccare con il pulsante destro sulla sezione desiderata (nell'esempio mostrato nello screenshot seguente il diritto d'accesso viene assegnato per la sezione 5). Si può scegliere tra tre opzioni:

1. Assegnare a tutte le sottosezioni e paragrafi lo stesso diritto della sezione superiore usando l'opzione **recursive** (sezione 5 'read' recursive).

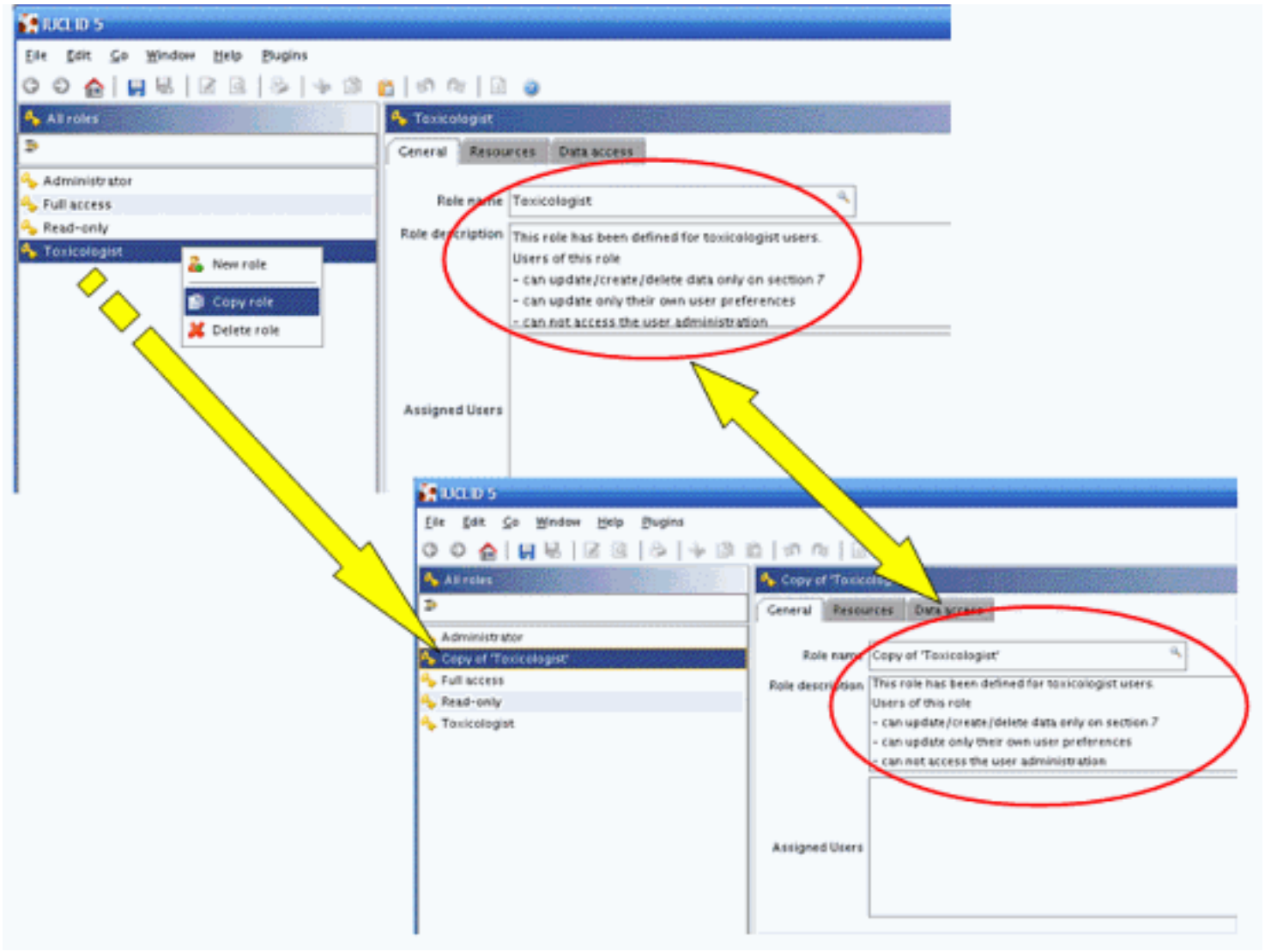
2. Assegnare lo stesso diritto a tutti i paragrafi di una sottosezione (sottosezione 5.1 'read' recursive).

3. Assegnare il diritto solo a un singolo paragrafo (paragrafo 5.2.2 'read' recursive).



Per copiare un Ruolo

1. Cliccare con il pulsante destro sul nome del Ruolo nel riquadro Query result.
2. Selezionare il comando **Copy** dal menù di contesto. Il Ruolo selezionato sarà copiato e rinominato come: 'Copy of rolename'.



Per cancellare un Ruolo

1. Cliccare con il pulsante destro sul nome del Ruolo nel riquadro Query result.

2. Selezionare il comando **Delete** dal menù di contesto. Appare un messaggio d'avviso. Se si desidera procedere comunque, cliccare sul pulsante **OK**.

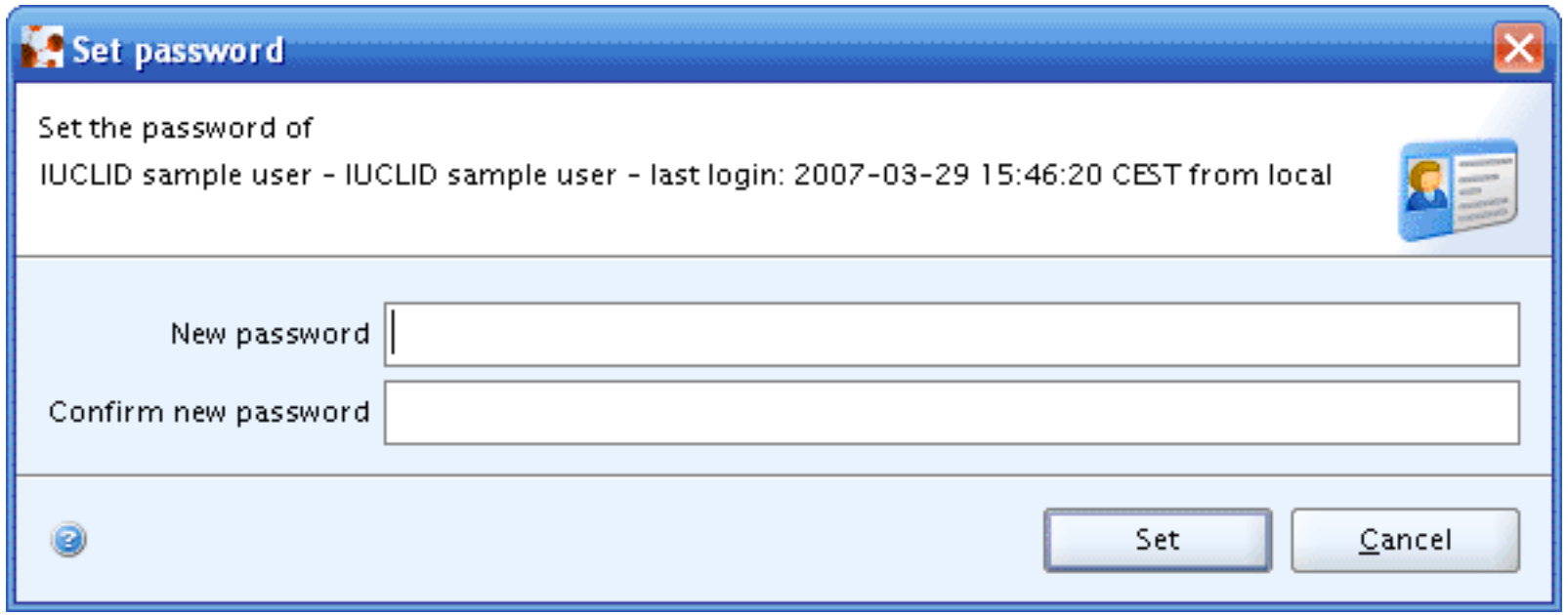
Attenzione

La cancellazione è un'operazione irreversibile.

16.4. Funzione 'Set password'

Ogni utente può cambiare facilmente la sua password di IUCLID:

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.
2. Sotto **manage users, roles, preferences, etc** , cliccare su **Set password**.
3. Appare una finestra di dialogo in cui vi viene chiesto di inserire la vostra vecchia password, digitare e confermare quella nuova.
4. Cliccare sul pulsante **Set** per attribuire la nuova password.


Set password
Set the password of
IUCLID sample user - IUCLID sample user - last login: 2007-03-29 15:46:20 CEST from local
New password
Confirm new password
Set
Cancel

5. Appare un messaggio di conferma. La nuova password si attiva al successivo log-in.

Suggerimento

Si raccomanda vivamente di cambiare la password la prima volta che un utente effettua il log-in all'applicazione.

16.5. Funzione 'User preferences': come impostare le Preferenze utente

L'utente può personalizzare il proprio IUCLID impostando le preferenze personali, vale a dire cambiando l'aspetto dell'interfaccia utente, nascondendo sezioni e limitando i risultati del sistema d'interrogazione.

1. Andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale se non vi si è già.

2. Sotto **manage users, roles, preferences, etc** , cliccare su **User preferences**.

3. Appare una finestra di configurazione con tre tab diversi.

   - tab 'Settings' in cui è possibile impostare le preferenze nel **sistema operativo** e in **IUCLID.**
   - tab 'Disable data sections'.
   - tab 'Query limit'.

16.5.1. Tab 'Settings': impostare le preferenze per l'interfaccia utente e le cartelle di default

Preferenze utente per il sistema operativo

`Language`: la lingua di default è l'inglese. (Attualmente non vi sono altre lingue disponibili).

`User interface theme`: cliccare sulla casella combinata User interface theme per selezionare un colore preferito. Le opzioni di colore sono: || Blue || Grey and Blue || Grey || Light Brown || Green || Pitch Black ||.

`Font`: cliccare sulla casella combinata Font per selezionare il font preferito. La modifica sarà disponibile in tutti gli elementi dell'interfaccia utente (etichette, dati inseriti, pop-up, avvisi...).

Attenzione

Alcuni font non visualizzano correttamente i caratteri speciali. Quando selezionate un font, controllate attentamente i campi vicino alla casella combinata: se notata che etichette, testo e unità non sono visualizzati correttamente, selezionate un nuovo font. Se dovete visualizzare **caratteri non latini** (es. cinese, giapponese o coreano), assicuratevi che sia selezionato un font appropriato (es. Arial Unicode).

`Font size`: cliccare sulla casella combinata Font size per selezionare le dimensioni. Le opzioni di dimensione sono: || Small || Medium || Large || Extra large ||.

`Show login animation`: selezionare la casella di controllo per attivare/disattivare l'animazione log-in.

Suggerimento

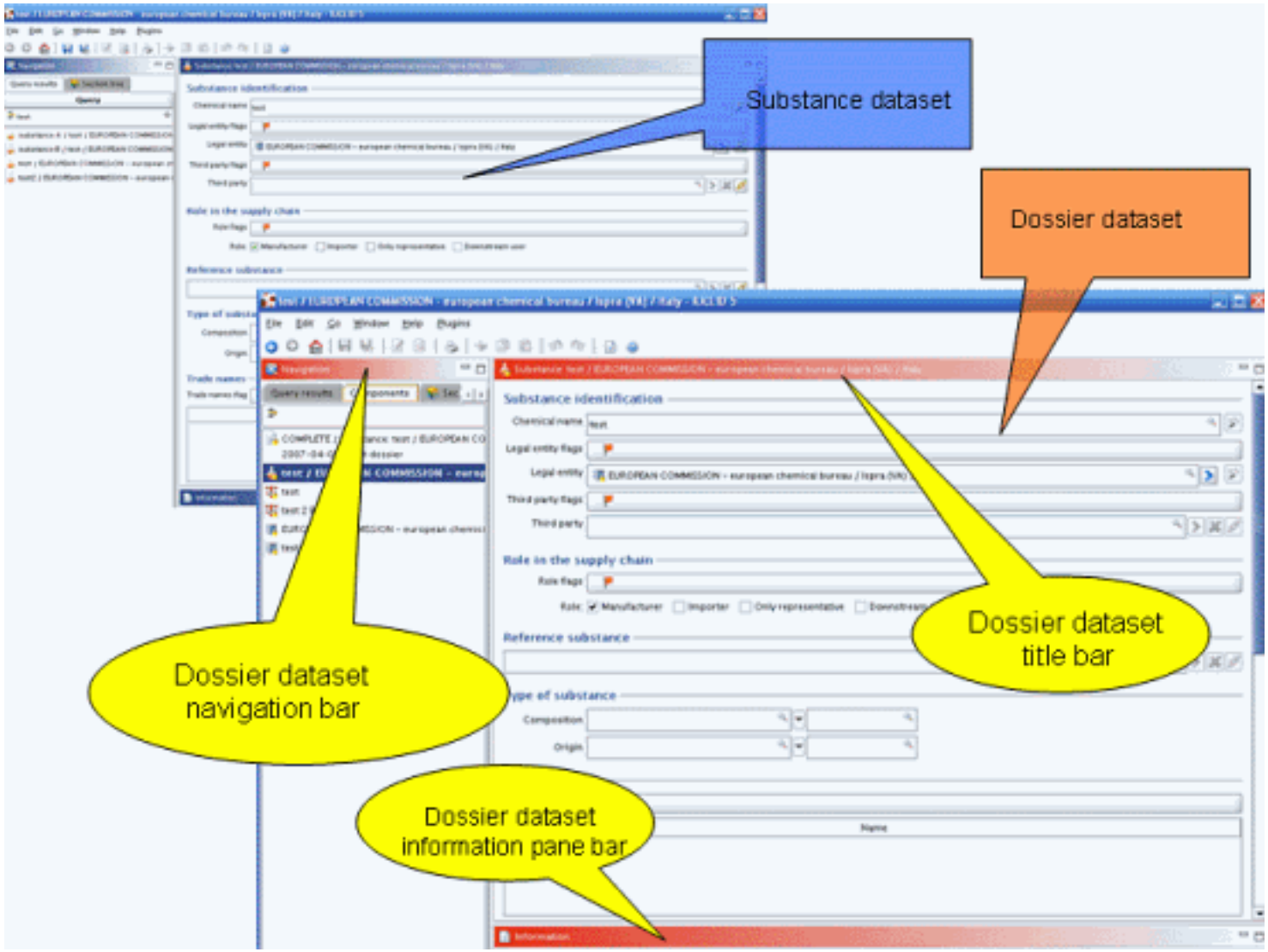
Tutti i cambiamenti diventano attivi cliccando sul pulsante **Save** .

Preferenze utente per IUCLID 5

`Decimal separator`: permette all'utente di selezionare il punto o la virgola come simbolo usato per segnare il confine tra la parte intera e la parte frazionaria di un numero decimale (9999.99 vs. 9999,99).

`No background image`: selezionare la casella di controllo per consentire o rimuovere l'immagine di sfondo.

`Use different colour for dossier titles`: selezionare la casella di controllo per visualizzare i titoli dei Dataset di fascicoli con un colore diverso rispetto ai Dataset di sostanze.



`Attachments directory`: cliccare sul pulsante **Load** per definire il luogo predefinito in cui IUCLID cercherà gli allegati.

`Backup/restore directory`: cliccare sul pulsante **Load** per definire il luogo preferito in cui IUCLID creerà i file di backup e richiamerà i file di ripristino.

`Import/export directory`: cliccare sul pulsante **Load** per definire il luogo preferito in cui IUCLID salverà i file esportati e richiamerà i file importati.

`Printing directory`: cliccare sul pulsante **Load** per definire il luogo preferito in cui IUCLID salverà i file HTML da stampare.

`Exit prompt`: selezionare la casella di controllo per specificare se si desidera uscire dall'applicazione IUCLID 5 con o senza il messaggio pop-up di conferma 'Exit IUCLID 5?'.

16.5.2. Tab 'Disable data sections': impostare le preferenze per le sezioni di dati visualizzate o nascoste

La funzione 'Disable data section' permette di scegliere se mostrare o nascondere tutte o parte delle sezioni di dati, selezionando la casella di controllo nell'albero.

Attenzione

Se l'Utente decide di nascondere una sezione, anche tutte le sue sottosezioni saranno nascoste. Per esempio, se la sezione 3 'Manufacture, use and exposure' è spuntata, anche tutte le sottosezioni 3.1-3.10 saranno nascoste. Se desiderate nascondere solo alcune sottosezioni, dovete selezionarle una alla volta.

Se si desidera rendere visibili tutte le sezioni, cliccare sul pulsante **Show all data sections**; se invece si desidera nascondere tutte le sezioni di dati, cliccare sul pulsante **Hide all data sections** .

16.5.3. Tab 'Query limit': impostare i limiti d'interrogazione

La funzione 'Query limit section' permette di mostrare un elenco diverso di risultati nel riquadro **Query results** (si veda il capitolo D15.1.1 Finestra Query e tipi di risultati dell'interrogazione), quando si apre una delle seguenti sezioni di IUCLID 5:

- Categories
- Dossiers
- Legal entities
- Reference substance
- Sites
- Substances

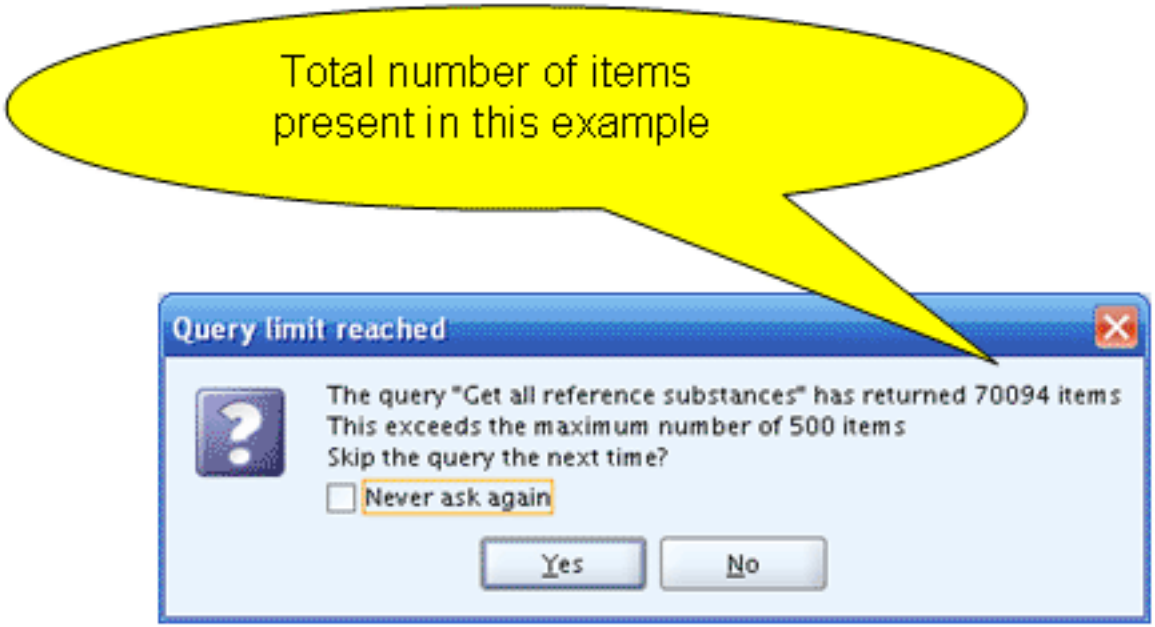
- Templates

Cliccando su **Update** nel riquadro delle attività in uno degli elementi sopra elencati, si esegue un'interrogazione **Get all** (si veda il capitolo D.15.1.2 Tipo d'interrogazione 'Get all').

A seconda di cosa scegliete, il riquadro Query results mostrerà una delle tre seguenti situazioni diverse:

1. `Show unlimited results (ask when the limit is reached)`

   Selezionando questa casella di controllo, sarete avvisati se nella vostra applicazione avete più di **500 voci** corrispondenti alla vostra ricerca. Se si raggiunge questo limite d'interrogazione, viene visualizzato il messaggio seguente:


Total number of items present in this example
Query limit reached
The query "Get all reference substances" has returned 70094 items
This exceeds the maximum number of 500 items
Skip the query the next time?
Never ask again
Yes
No

   Cliccando sul pulsante **Yes** , la prossima volta che eseguirete la stessa interrogazione sarà visualizzato un **elenco vuoto** nel riquadro**Query result.** Per visualizzare la voce desiderata serve un'interrogazione più specifica (si veda il capitolo D.15.1.3 Tipo d'interrogazione 'Find by subject').

   Cliccando sul pulsante **No** , la prossima volta che eseguirete la stessa interrogazione apparirà di nuovo lo stesso messaggio.

   Se invece si desidera visualizzare sempre tutto l'elenco di voci, selezionare la casella di controllo `Never ask again` e cliccare sul pulsante **No**.

2. `Show unlimited results (do not ask when the limit is reached)`

Selezionando questa casella di controllo non verrete avvisati se la vostra interrogazione darà più di 500 voci e **tutte le voci** presenti nella vostra applicazione saranno visualizzate nel riquadro **Query result.**

3. `Start with empty result list`

   Selezionando questa casella di controllo otterrete un riquadro **Query result vuoto**. Per visualizzare la voce desiderata serve un'interrogazione più specifica (si veda il capitolo D.15.1.3 Tipo d'interrogazione 'Find by subject').

17. Migrazione (migrare i dati di IUCLID 4 in IUCLID 5)

In questo capitolo si forniscono istruzioni su come spostare i dati dai dataset di IUCLID 4 a IUCLID 5, compresi i suggerimenti sulle misure potenzialmente necessarie per preparare i dati sorgente prima della migrazione, nonché su qualunque misura post-elaborazione che possa risultare necessaria dopo aver importato i dati migrati.

17.1. Principi degli strumenti di migrazione e processo

Lo scopo dello strumento di migrazione disponibile con l'applicazione IUCLID 5 consiste nel facilitare il più possibile il riutilizzo dei dati inseriti in IUCLID 4 nella nuova versione IUCLID 5. Lo strumento è concepito in modo che i dati di IUCLID 4 contenuti nei file esportati siano trasformati nel nuovo formato IUCLID 5 senza alcun intervento da parte dell'utente. I dati trasformati possono quindi essere importati, in toto o in parte, in qualunque istanza di IUCLID 5. Questa importazione può anche avvenire in 'modalità batch', vale a dire senza l'intervento dell'utente.

Si è prestata attenzione a mappare le informazioni presenti in IUCLID 4 con i campi corrispondenti in IUCLID 5. Vi sono diverse migliaia di regole che specificano l'esatta mappatura per mantenere ogni campo possibile e rendere le informazioni utilizzabili anche nella nuova versione di IUCLID 5. Tuttavia, a causa della revisione completa della struttura di dati in IUCLID 5, non tutti i campi sorgente hanno campi target diretti. Ciò non costituisce un problema nei casi in cui le informazioni interessate di IUCLID 4 sono di importanza limitata o nulla e non vengono neppure trattate in IUCLID 5 (es. un sommario delle informazioni sulla società). Tuttavia, nei casi in cui le informazioni non possono essere migrate automaticamente, può rendersi necessario l'intervento dell'utente in termini di pulitura dei dati di IUCLID 4 prima della migrazione o post-elaborazione dei dati migrati, come si discuterà più dettagliatamente di seguito. Questo è soprattutto il caso quando le informazioni archiviate in campi di testo libero di IUCLID 4 sono suddivise in più campi strutturati in IUCLID 5.

Va altresì considerato che qualunque testo libero, a prescindere dal fatto che sia o meno strutturato, può essere migrato soltanto 'nello stato in cui si trova' nei corrispondenti campi rich text di IUCLID 5. Per esempio, un testo libero di IUCLID 4 del tipo ME (Method) o TC (Test conditions) viene trasferito nel campo di IUCLID 5 `Any other information on materials and methods incl. tables`. Ciò vale anche per i cosiddetti testi liberi campione forniti con il Documento orientativo di IUCLID 4 (2000). Sebbene questi testi liberi campione fossero usati da diversi utenti di IUCLID 4 per SIDS dell'OCSE e in parte anche per dataset relativi alla direttiva BPD, essi venivano spesso modificati. Per tali elementi non esiste quindi una struttura standardizzata e non si sono potuti definire campi target distinti per le diverse informazioni contenute in questi testi liberi strutturati.

Cionondimeno tutte le informazioni presenti in IUCLID 4 saranno comunque mantenute nel processo di migrazione. Nei casi in cui le informazioni non potranno essere migrate in nessun campo di IUCLID 5, si creerà un inserimento nella relazione di migrazione in cui sarà specificato il punto esatto del problema e saranno depositati i dati non migrati. Dopo l'importazione dei dataset migrati, la relazione di migrazione viene allegata al Dataset della sostanza di IUCLID 5 creato

ex novo sotto forma di documento PDF. Lo scopo consiste nell'aiutare l'utente a decidere quali dati debbano essere controllati e/o spostati manualmente in un campo target specifico.

17.2. Prepararsi alla migrazione dei dati

Il primo passaggio della migrazione dei dati riguarda la pulizia dei dati, ossia il processo di preparazione dei dataset di IUCLID 4 per la migrazione in IUCLID 5. Tale processo può essere mantenuto a un livello minimo e si raccomandano le seguenti misure:

Numeri d'ordine nelle sezioni di IUCLID 4 *1.6.1 Labelling* e *1.6.2 Classification*: inserire numeri d'ordine nel caso di etichettature multiple e corrispondenti classificazioni dello stesso tipo (es. «provisionally by the manufacturer»). Assicurarsi che tutte le voci di classificazione appartenenti alla stessa etichettatura con numero d'ordine n (es. 1) siano assegnate allo stesso numero d'ordine. Devono essere presenti tutte le classificazioni usate per l'etichettatura (es. per l'etichettatura R40 deve esserci una classificazione R40 con lo stesso numero d'ordine). Qualora esista una sola voce di classificazione associata a due diverse voci di etichettatura, la voce di classificazione deve essere duplicata. Se non si inseriscono esplicitamente numeri d'ordine, tutte le etichettature dello stesso tipo saranno fuse e i duplicati andranno persi. Lo stesso vale per tutte le classificazioni dello stesso tipo.

Un record di classificazione può essere migrato solo se la classe di pericolo corrisponde alle frasi R. Se la voce frasi R contiene frasi R non associate alla classe di pericolo indicata, i dati saranno migrati nella relazione di migrazione.

Sul fronte di IUCLID 5 bisogna assicurarsi che

- la cartella CE sia importata dallo stesso sito per il download in cui è disponibile IUCLID 5;
- le Sostanze di riferimento siano importate dallo stesso sito per il download in cui è disponibile IUCLID 5.

17.3. Eseguire la migrazione dei dati

In questo capitolo si forniscono istruzioni su come eseguire la migrazione di uno o più dataset di IUCLID 4 in IUCLID 5.

Prima di poter avviare lo strumento di migrazione, bisogna aver creato il/i file esportato/i di IUCLID 4 del/i dataset da migrare in IUCLID 5. Si faccia riferimento al rispettivo manuale di IUCLID 4 su come creare i file esportati di IUCLID. Si noti che non serve migrare ogni dataset separatamente, bensì si possono migrare tutti o alcuni dataset in un'unica operazione a patto che siano tutti inclusi in un unico file esportato di IUCLID 4.

Nota

Lo strumento di migrazione trasforma i dataset di IUCLID 4 in dataset di IUCLID 5, ma non li carica nella propria installazione IUCLID 5. Si sarà tenuti a dover importare i dataset trasformati una volta concluso il processo di migrazione.

Attenzione

Si tengano presenti i requisiti del sistema hardware per IUCLID 5. Il processo di migrazione o importazione causerà infatti un notevole rallentamento, se la RAM disponibile non è sufficiente. Si raccomanda una RAM minima di 1 GB.

Per migrare i dataset di IUCLID 4 in IUCLID 5, selezionare il comando **Migrate** dal menù **Plugins** nella barra dei menù oppure andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale , se non vi si è già, e cliccare sul pulsante **Run** sotto l'attività **Migrate data**. Nel Migration wizard che appare, procedere come segue (si veda anche lo screenshot seguente):

1. Input folder: aprire il File finder per la cartella di lavoro e selezionare la cartella in cui sono archiviati i file esportati di IUCLID 4, compresi i documenti allegati, a meno che non si vogliano mantenere le impostazioni di default.

   ## Attenzione

   Come indicato nell'interfaccia utente sotto Input folder, il file esportato di IUCLID 4 e qualunque file allegato saranno cancellati una volta completato con successo il processo di migrazione. Tenere copie dei propri file esportati originali e documenti allegati in un'altra cartella.

2. Error log folder: aprire il File finder per la cartella di lavoro e selezionare la cartella in cui deve essere archiviato il log file contenente la relazione di migrazione, a meno che non si vogliano mantenere le impostazioni di default.

3. Output folder: aprire il File finder per la cartella di lavoro e selezionare la cartella in cui deve essere archiviato il file di output, vale a dire il file esportato di IUCLID 5 contenente i dati migrati. Il nome del file esportato di IUCLID 5 creato è composto dal nome del file esportato di IUCLID 4 originale (senza l'estensione 'exp') più il numero DNS del dataset di IUCLID 4 della vostra installazione IUCLID 4 locale; l'estensione è 'i5z'. Per esempio, il file sorgente 50000.exp contenente il dataset di IUCLID 4 DSN 69 apparirà come file esportato di IUCLID 5 50000_DSN69.i5z.

4. Conversion status log file: selezionare il livello di dettaglio che sarà riportato nel log di conversione. I livelli in ordine di dettaglio decrescente sono:

   - Debugging
   - Information
   - Warning
   - Error

5. Cliccare sul pulsante **Save settings** per mantenere le impostazioni per qualunque ulteriore sessione di migrazione.

6. Cliccare sul pulsante **Start**

in alto a sinistra per avviare il processo di migrazione.

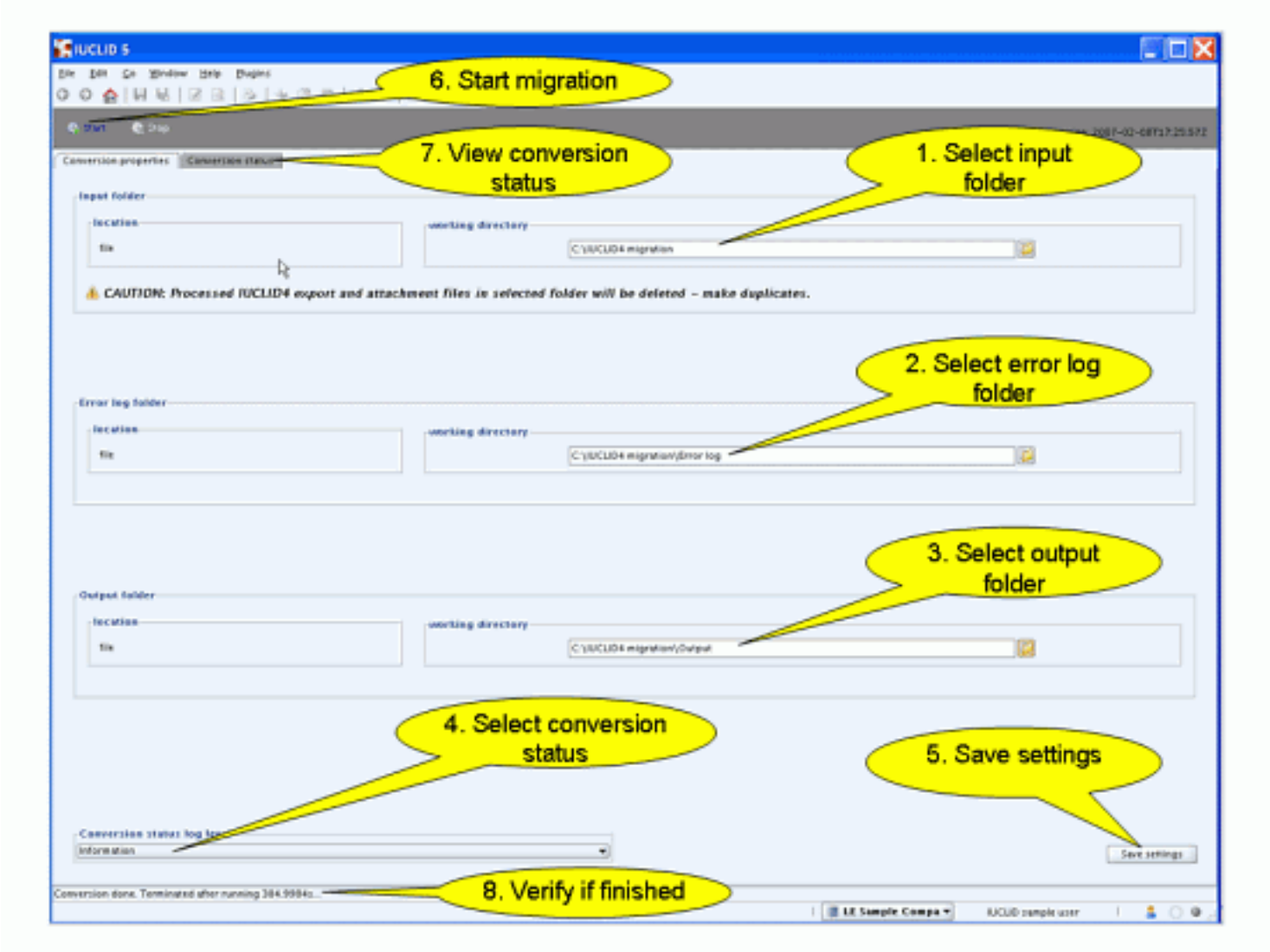
   ## Suggerimento

   La conversione può essere sempre interrotta in qualunque momento cliccando sul pulsante **Stop**

. Riavviando la conversione in un momento successivo, lo strumento di migrazione elaborerà i file restanti.

7. Cliccare sul tab **Conversion status** per visualizzare lo stato di avanzamento del processo di trasformazione.

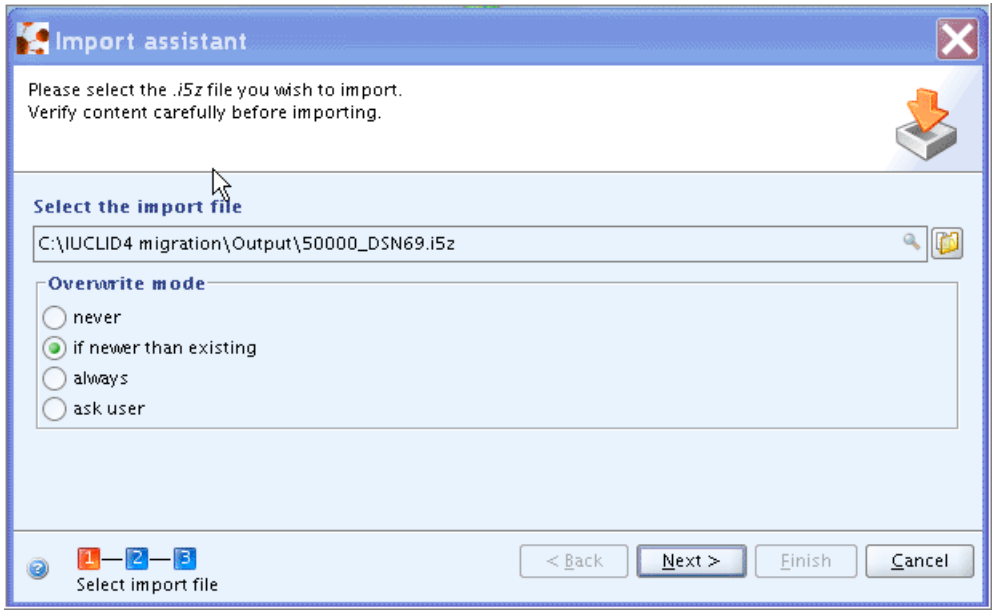
8. Verificare se il processo di migrazione è terminato: il seguente messaggio appare sulla sinistra nella riga in fondo: 'Conversion done. Terminated after running ....'.



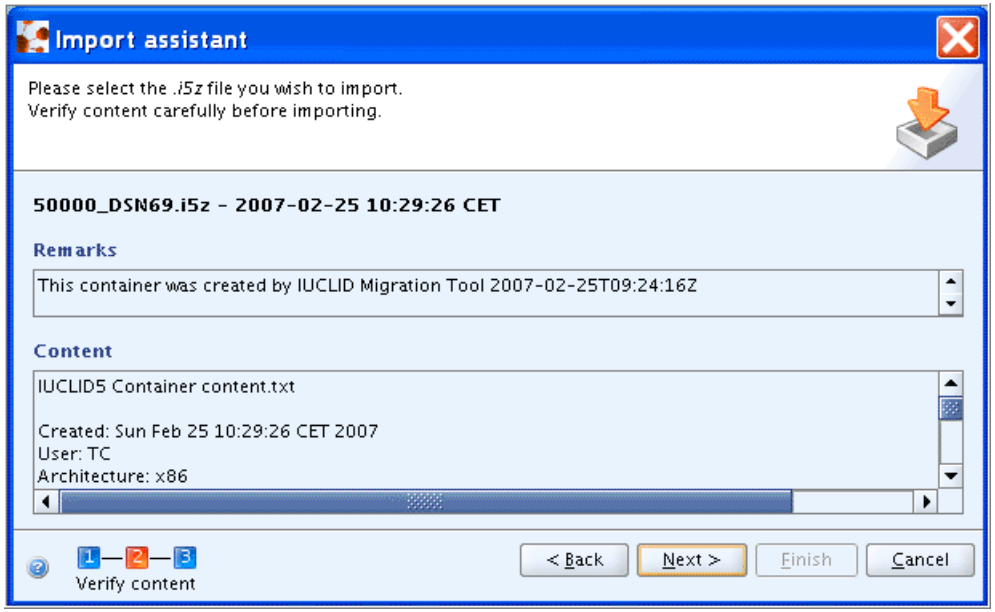
Una volta terminato il processo di migrazione, andare al riquadro delle attività nella pagina iniziale e iniziare a importare il file esportato di IUCLID 5 creato ex novo contenente il/i dataset trasformato/i. Nel riquadro delle attività cliccare sul pulsante **Import**. L'Import assistant vi guiderà attraverso i seguenti passaggi del processo d'importazione (si veda lo screenshot seguente):

1. Selezionare il file importato di IUCLID 5 creato dal corrispondente file esportato di IUCLID 4 nella rispettiva cartella (vale a dire la cartella impostata come Output folder nel Migration wizard) e cliccare su uno dei pulsanti radio per impostare una delle seguenti modalità di sovrascrittura:

   - never
   - if newer than existing (default)
   - always
   - ask user



2. Verificare il contenuto del file importato mostrato. Se non corretto, cliccare sul pulsante **Back** e selezionare il file importato corretto.



3. Preparare l'importazione: il file importato viene analizzato. Siate pazienti e aspettate finché il contatore dei record non ha finito. Quindi procedere come segue:

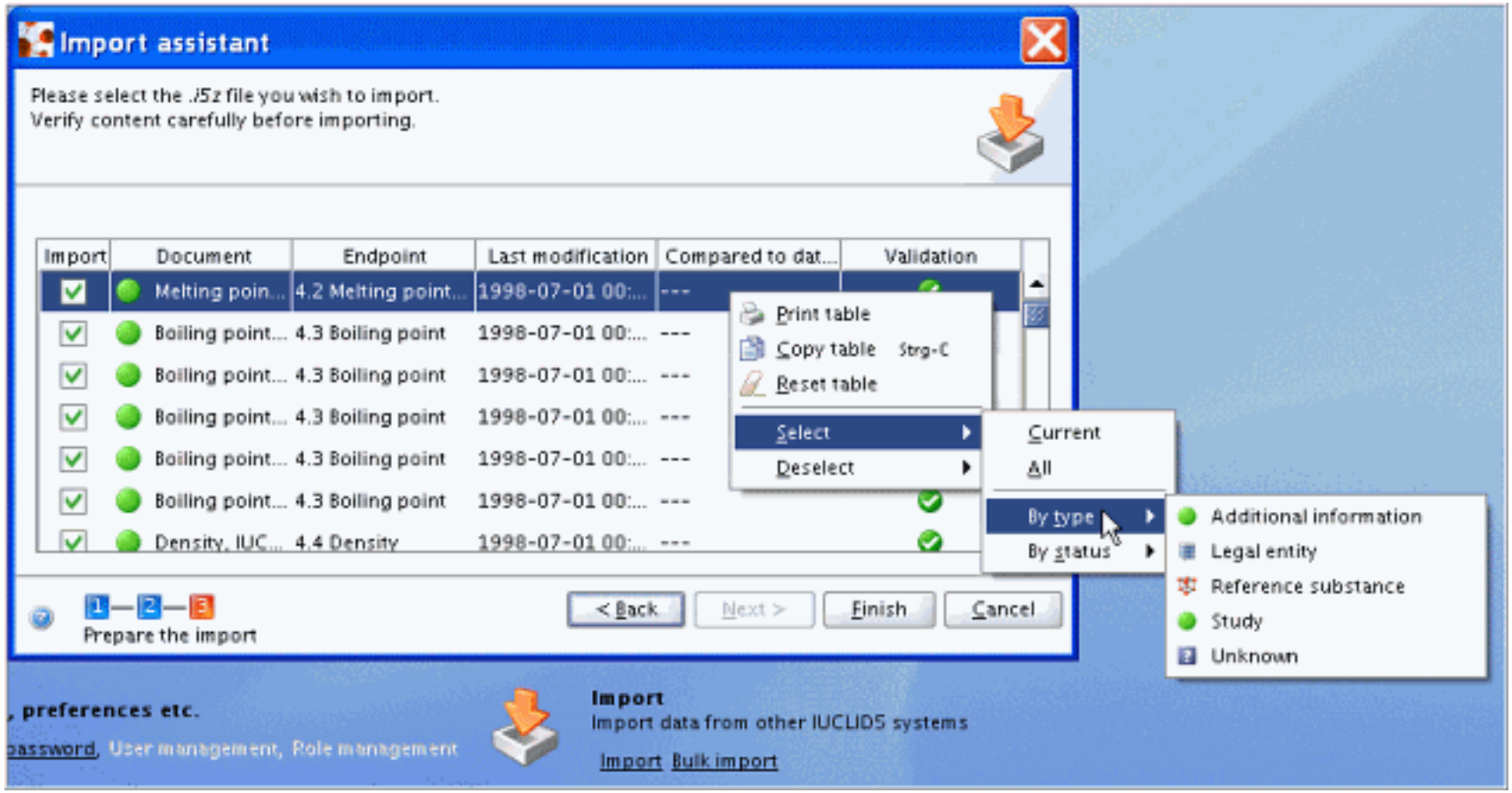
   - Selezionare i record da includere nell'importazione, a meno che non siano già selezionati di default: selezionare le caselle di controllo per singoli record o, per fare più in fretta, cliccare con il pulsante destro nella finestra dell'Import assistant e, dal menù visualizzato, scegliere il comando **Select** o **Deselect** e quindi **All** per selezionare / deselezionare tutti i record:

     By type:

     - Additional information
     - Legal entity
     - Reference substance
     - Study
     - Substance
     - Summary

o **By status**:

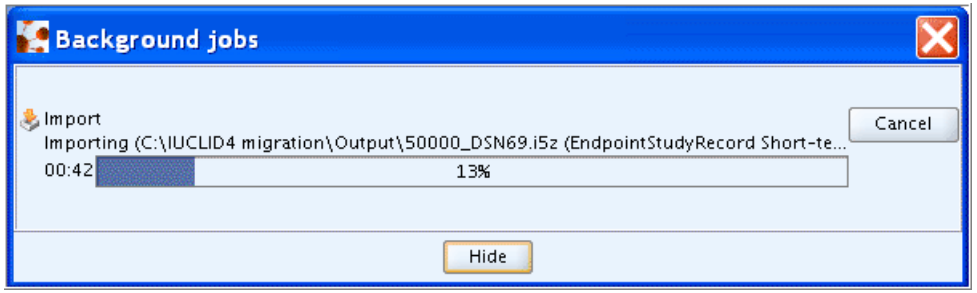
- identical to local
- older than local



- Cliccare sul pulsante **Finish** per eseguire l'importazione.

Suggerimento

Una volta avviato il processo d'importazione, si può continuare qualunque altro job di IUCLID. Per aprire l'indicatore Background jobs che mostra il progresso dell'importazione, selezionare il comando **Background jobs** dal menù **Window** nella barra dei menù oppure cliccare sull'indicatore Background jobs alla destra della riga in fondo:



Attenzione

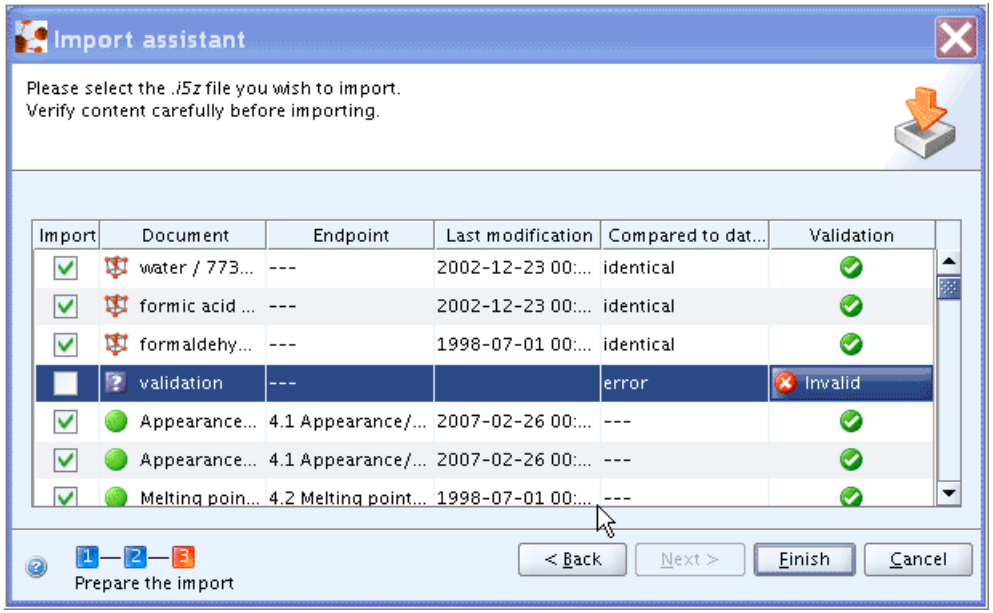
Se il processo di migrazione o importazione fallisce, le ragioni possibili sono le seguenti:

- Migrazione fallita completamente: il file esportato sorgente può essere danneggiato o contenere caratteri non validi. Nella cartella di IUCLID 5 controllare se è stato creato un log file per quel file esportato. Nello screenshot seguente è mostrato un esempio:

```
--------------
eu.eca.iuclid.migration.queues.GenerationException: Could not create result file out of 'C:\Documents and Settings\ras
        at eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.FileInputGenerator.createInputStream(FileInputGenerator.java:226)
        at eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.FileInputGenerator.returnInputStream(FileInputGenerator.java:132)
        at eu.eca.iuclid.migration.connector.InputConnector.feedWorkQueue(InputConnector.java:172)
        at eu.eca.iuclid.migration.connector.InputConnector.run(InputConnector.java:121)
        at java.lang.Thread.run(Unknown Source)
Caused by: eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.InvalidFileException: Reading export file failed.
        at eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.VirtualFileManager.scanFile(VirtualFileManager.java:286)
        at eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.FileInputGenerator.createInputStream(FileInputGenerator.java:180)
        ... 4 more
Caused by: java.nio.charset.MalformedInputException: Input length = 1
        at java.nio.charset.CoderResult.throwException(Unknown Source)
        at sun.nio.cs.StreamDecoder$CharsetSD.implRead(Unknown Source)
        at sun.nio.cs.StreamDecoder.read(Unknown Source)
        at java.io.BufferedReader.read1(Unknown Source)
        at java.io.BufferedReader.read(Unknown Source)
        at java.io.BufferedReader.fill(Unknown Source)
        at java.io.BufferedReader.readLine(Unknown Source)
        at java.io.LineNumberReader.readLine(Unknown Source)
        at eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.VirtualFileManager.nextDataset(VirtualFileManager.java:733)
        at eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.VirtualFileManager.markDataset(VirtualFileManager.java:318)
        at eu.eca.iuclid.migration.queues.input.file.VirtualFileManager.scanFile(VirtualFileManager.java:233)
        ... 5 more
==============
1310-73-2.exp
==============
Could not create result file out of 'C:\Documents and Settings\rasenmi\Desktop\migration\IN\1310-73-2.exp'.
```

Come espediente potete cercare di reimportare il file esportato nella vostra installazione IUCLID 4. Questa può pulirlo e rimuovere i caratteri non validi. Creare un nuovo file esportato e ritentare con la migrazione.

- Migrazione e successiva importazione del dataset di IUCLID 5 apparentemente riuscita, ma il rispettivo Dataset della sostanza non è disponibile: ciò può essere dovuto a un inserimento non valido che non è stato rilevato durante la migrazione. Nel passaggio 3 dell'Import wizard, controllare attentamente se un record è contrassegnato come 'invalid' come mostrato nello screenshot seguente. Cliccare sul pulsante **Invalid** e rivedere il messaggio d'errore.



Maggiori informazioni sull'esportazione in massa (importazione di più di un dataset contemporaneamente) in IUCLID 5 sono reperibili nel capitolo D.14.10 Funzione Bulk import.

17.4. Post-elaborazione - Clean-up dopo la migrazione

In questo capitolo si forniscono informazioni su come controllare la relazione di migrazione e quali problemi peculiari della migrazione devono essere presi in considerazione quando si decide se sia necessario post-elaborare qualunque dataset di IUCLID 5 migrato da IUCLID 4.

17.4.1. Controllare la relazione di migrazione

Le informazioni su ogni processo di migrazione vengono registrate e archiviate in un log file. Questa relazione di migrazione viene allegata al Dataset creato della sostanza. Essa viene fornita come documento PDF denominato come il file importato creato, ma con l'estensione 'pdf'. Vi si può accedere come segue:

1. Aprire il Dataset della sostanza di IUCLID 5 facendo doppio clic sulla Sostanza nell'albero delle sezioni.
2. Con la prima sezione *1.1 Identification* o qualunque altra delle sezioni da 1 a 3 visualizzata, espandere la finestra Information in basso, sotto la finestra Data entry, e cliccare sul tab **Attachments**.
3. Fare doppio clic sul documento PDF visualizzato per aprirlo.

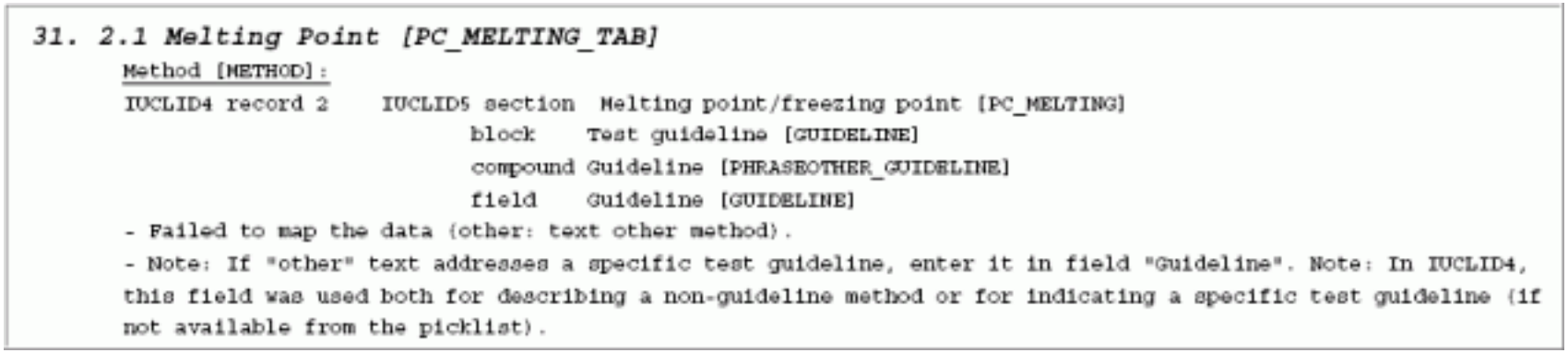
La relazione di migrazione contiene informazioni dettagliate su tutte le fasi e i passaggi della migrazione, in particolare messaggi su possibili errori di migrazione o migrazioni non riuscite. Lo scopo consiste nell'aiutare l'utente a decidere quali dati debbano essere controllati e/o spostati manualmente in un campo target specifico. Vi sono due parti dei risultati di migrazione:

- Risultati di mappatura: per ogni sezione di IUCLID 4 viene prodotta una relazione dei risultati di mappatura e migrazione nel log file.
- Risultati di convalida: per i record di IUCLID 4 comprendenti dati che hanno dovuto essere trasformati in base a specifiche regole di convalida di IUCLID 5, viene prodotto un messaggio di convalida nel log file.

Di seguito sono presentate delle parti campione di una tipica relazione di migrazione:

Risultati di mappatura (prima parte della relazione di migrazione)

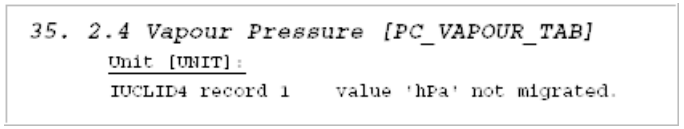
- *Contained no data*: indica che la sezione target di IUCLID 4 non conteneva dati da migrare.
- *Migration successful*: indica che tutti i dati di una sezione di IUCLID 4 sono stati migrati senza nessun errore o migrazione non riuscita.
- *Etichetta e nome del campo di IUCLID 4 (es. Method [METHOD]), seguiti dalla specifica del numero del record sorgente e dal possibile campo target e messaggi(o) d'errore, es. 'Failed to map the data (<data>)'*: indica che i dati specifici tra parentesi non hanno potuto essere mappati con un campo target specifico. Il campo sorgente e il possibile campo target sono entrambi specificati e viene fornita una nota aggiuntiva per spiegare il motivo. Nello screenshot seguente è mostrato un esempio:

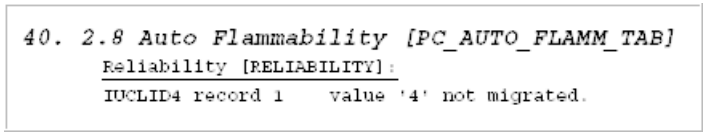

31. 2.1 Melting Point [PC_MELTING_TAB]
Method [METHOD]:
IUCLID4 record 2 IUCLID5 section Melting point/freezing point [PC_MELTING]
block Test guideline [GUIDELINE]
compound Guideline [PHRASEOTHER_GUIDELINE]
field Guideline [GUIDELINE]
- Failed to map the data (other: text other method).
- Note: If "other" text addresses a specific test guideline, enter it in field "Guideline". Note: In IUCLID4, this field was used both for describing a non-guideline method or for indicating a specific test guideline (if not available from the picklist).

- *Etichetta e nome del campo di IUCLID 4, seguito dalla specifica del numero del record sorgente e messaggi(o) d'errore, es. 'value 'hPa' not migrated*': come spiegato nel messaggio d'errore.

Attenzione

Per ragioni tecniche, alcuni messaggi d'errore sono messaggi 'falsi'. Sono riportati nel log perché la migrazione non è riuscita. Tuttavia, processi successivi possono comunque portare a una migrazione soddisfacente dei dati in questione. Una volta registrati, i messaggi d'errore non possono più essere cancellati dal log file. Esempi di questi messaggi falsi sono mostrati negli screenshot seguenti:

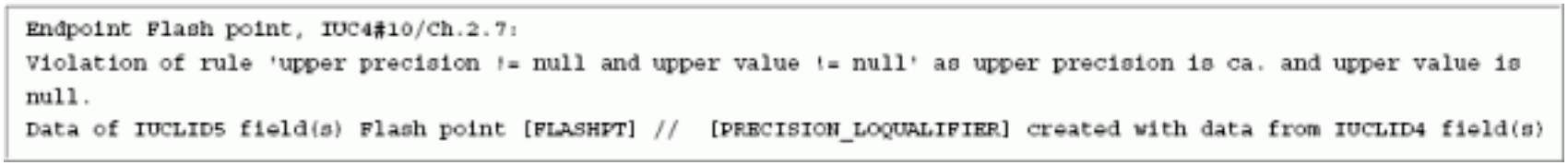




Risultati di convalida (seconda parte della relazione di migrazione)

- *Violation of rule 'upper precision !=null and upper value !=null' as upper precision is < and upper value is null*: questo o messaggi simili significano che la regola di convalida per i campi di fascia numerica in IUCLID 5 sarebbe violata se si migrassero campo per campo i dati da un campo di fascia numerica di un record di IUCLID 4. Ciò è dovuto al fatto che qualunque campo qualificatore inferiore in IUCLID 5 permette solo di selezionare **>**, **=>**, ca. o in bianco (nessun inserimento), mentre qualunque campo qualificatore superiore accetta soltanto **<**, **<=**, ca. o in bianco (nessun inserimento). Un valore di IUCLID 4 es. di '**<** 20' incluso in un campo di fascia inferiore non può quindi essere migrato nel campo di fascia inferiore di IUCLID 5. Serve una trasformazione in base a specifiche regole di trasformazione. Ciò è rispecchiato dalla nota che segue il messaggio di violazione e indica che i dati del/i campo/i di IUCLID 5 sono stati creati in base ai dati sorgente.

Endpoint Partition coefficient, IUC4#50/Ch.2.5:
Violation of rule 'upper precision != null and upper value != null' as upper precision is < and upper value is null.
Data of IUCLID5 field(s) Partition coefficient [PARTCOEFF] // Partition coefficient [PRECISION_LOQUALIFIER] created with data from IUCLID4 field(s) .


Endpoint Flash point, IUC4#10/Ch.2.7:
Violation of rule 'upper precision != null and upper value != null' as upper precision is ca. and upper value is null.
Data of IUCLID5 field(s) Flash point [FLASHPT] // [PRECISION_LOQUALIFIER] created with data from IUCLID4 field(s)

Importante

Come illustrato con gli screenshot precedenti tratti da una relazione campione, la maggior parte dei messaggi d'errore si riferisce a rari casi specifici in cui non si può definire nessuna mappatura perché la struttura è completamente diversa tra i due sistemi, oppure perché il significato dei dati sorgente

non è chiaro. Questi casi sono descritti dettagliatamente nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione, in opposizione ai casi specifici che sono specificati nel capitolo D.17.4.2.2 Aspetti specifici della migrazione.

17.4.2. Modificare i record migrati

Dopo aver migrato un dataset di IUCLID 4 in IUCLID 5, bisogna decidere se e in quale misura si debba modificare il dataset trasformato. Fatta salva qualunque prescrizione specifica sancita nei documenti orientativi per il relativo programma regolamentare, si può adottare un approccio pragmatico onde evitare un ulteriore lavoro superfluo per adeguare un dataset migrato. Quando si decide di modificare un dataset migrato, occorre distinguere due fattori:

- Bisogno di modifiche tecniche dovute a differenze nella struttura sorgente e target che non consentono una mappatura esatta.
- Bisogno di modifiche al contenuto scientifico dei sommari di studio contenuti in tale dataset, nell'ottica di eventuali altre prescrizioni in merito ai dettagli da registrare qualora il dataset debba essere trasmesso per una legislazione specifica.

Ecco alcune domande da porre quando si decide in merito a una modifica post-migrazione:

- Qual è il valore del dataset e dei dati inclusi? Si tratta di dati esistenti usati per altri scopi oltre a quello di essere tenuti archiviati?
- Le carenze di migrazione riferite nel log di migrazione sono sufficientemente rilevanti da richiedere una modifica?
- Qualora i dati provenienti da specifici campi target non abbiano potuto essere mappati, ma siano stati migrati in un campo per le osservazioni, è importante se questi dati non appaiono nei campi distinti di IUCLID 5 ora disponibili?
- Un aggiornamento del dataset è considerato comunque necessario per soddisfare le prescrizioni del programma regolamentare per il quale deve essere trasmesso?
- Se sì, bisogna aggiornare tutti i record o è sufficiente aggiornare solo i sommari esaurienti per gli studi chiave?

La decisione in merito a se e in quale misura si debba modificare un dataset dopo la migrazione dovrà basarsi sull'equilibrio tra lo scopo previsto e il valore che i dati hanno a tal fine prima e possibilmente dopo l'aggiornamento del dataset. Se un dataset non viene usato per una trasmissione es. per REACH, probabilmente non avrà importanza se per esempio i dati provenienti dal campo di IUCLID 4 `Method` sono stati migrati nel campo di IUCLID 5 `Principles of method if other than guideline`, o se uno studio sul bioaccumulo negli animali terrestri è stato migrato nella sezione *5.3.1 Bioaccumulation: aquatic / sediment* invece che nella sezione *5.3.2 Bioaccumulation: terrestrial* perché il tipo di studio non ha potuto essere analizzato automaticamente.

In generale, si può concludere che il tempo e gli sforzi necessari per la modifica tecnica in termini di spostamento dei dati in altri campi o sezioni sono probabilmente minori rispetto all'aggiornamento del contenuto scientifico di un dataset (es. aggiungendo informazioni più dettagliate), se i sommari di studio non soddisfano gli standard enunciati nei documenti orientativi per il relativo programma regolamentare. Se contengono informazioni sufficientemente dettagliate, che sono però prevalentemente incluse in campi di testo libero, si raccomanda di usare il buon senso per decidere se si debbano spostare tutti i tipi di informazioni nei campi e/o modelli di testo libero distinti ora previsti in IUCLID 5. Il criterio decisivo deve essere se sono fornite le informazioni pertinenti e non come sono fornite.

A prescindere da qualunque possibile bisogno di aggiornare il contenuto scientifico, le indicazioni fornite nei seguenti sottocapitoli riguardano gli aspetti tecnici di migrazione che possono presentarsi. Esse si dividono in indicazioni su:

- aspetti generali della migrazione;
- aspetti specifici della migrazione.

Suggerimento

Un nome unico del record viene creato automaticamente quando si migra un record nelle sezioni da 4 a 10 di IUCLID 5. Questo nome è composto dal titolo della sezione di IUCLID 5, seguito da un'indicazione che la sorgente dei dati è IUCLID 4 ('IUC4'), dal numero d'ordine del record originale e dal numero della sezione sorgente originale, come mostrato nello screenshot seguente. Ciò facilita la ricerca di un record specifico.

5.6 Additional information on environmental fate and behaviour
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#10/Ch.3.8
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#20/Ch.3.1.2
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#20/Ch.3.8
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#30/Ch.3.1.2
6 Ecotoxicological Information

17.4.2.1. Aspetti generali della migrazione

Nei casi seguenti, le sezioni o i campi sorgente e target non possono essere mappati rispettivamente con sezioni o campi specifici di IUCLID 5, in quanto strutture diverse non lo permettono. Questi casi possono verificarsi in tutte o nella maggior parte delle sezioni di IUCLID 4.

Formato numerico

In IUCLID 5 i valori possono apparire arrotondati rispetto ai valori originali presenti in IUCLID 4. Questa è solo una questione di visualizzazione. Cliccando nel campo si visualizza il numero con la massima precisione e lo si può scorrere sulla destra, se necessario.

Campi di fascia numerica

La struttura dei campi di fascia numerica è completamente diversa tra i due sistemi di IUCLID, ossia:

- In IUCLID 4 solo il sottocampo di valore minore è preceduto da un sottocampo qualificatore, mentre entrambi i campi di valore inferiore e superiore in IUCLID 5 hanno sottocampi qualificatori.
- Il singolo sottocampo qualificatore in IUCLID 4 permette di selezionare tutti i tipi di operatore, ossia =, <, <=, >, =>, ca. o in bianco (nessun inserimento), mentre in IUCLID 5 si applicano le seguenti regole di convalida:
  - Il campo qualificatore inferiore permette di selezionare solo >, =>, ca. o in bianco (nessun inserimento).

- Il campo qualificatore superiore permette di selezionare solo <, <=, ca. o in bianco (nessun inserimento).
- La compilazione del campo numerico e qualificatore superiore è ammessa solo se un valore inferiore è già inserito per specificare una fascia numerica o se il valore superiore è preceduto dall'operatore '<' o '<='.
- Non è presente nessun segno di uguale (=). Questo viene invece indicato non selezionando nessun operatore, il che significa che il campo qualificatore viene semplicemente lasciato vuoto. Ciò è in linea con i campi numerici singoli, in cui non appare nessun segno 'uguale a'.

- In IUCLID 4 non si applicavano rigorose regole di convalida. Era quindi possibile inserire un singolo valore numerico nel campo numerico superiore oppure inserire combinazioni che non appaiono logiche, es., '<20 ... 30' o '10 ... 5'.

Lo strumento di migrazione trasforma i campi di fascia numerica provenienti da IUCLID 4 in base alle regole seguenti:

IUCLID4			IUCLID5			
Qualifier	Lower Value	Upper Value	Lower Qualifier	Lower Value	Upper Qualifier	Upper Value
<	20	30		20	<	30
<=	20	30		20	<=	30
ca.	10	20	ca.	10	ca.	20
ca.	5		ca.	5		
>	5	10	>	5		10
	10			10		
=	10			10		
		10		10		
=		10		10		
	10	5		5		10
>	10	5	>	5		10
>	10		>	10		
>		10	>	10		
<	5				<	5
<		5			<	5

Come descritto nel capitolo D.17.4.1 Controllare la relazione di migrazione, nel log file si producono messaggi 'violation of rule' se non è stato possibile mappare direttamente i dati di IUCLID 4 provenienti da campi di fascia numerica con i corrispondenti campi target di IUCLID 5, ma li si è dovuti trasformare per adattarli alla nuova struttura. A seconda dei dati sorgente si può

- ignorare qualunque messaggio 'violation of rule', se i valori di IUCLID 4 messi nel posto sbagliato sono stati semplicemente corretti;
- ignorare qualunque messaggio 'violation of rule', se la trasformazione dei valori di IUCLID 4 non ha cambiato il loro significato;
- correggere manualmente i valori se il loro significato è stato cambiato dal processo di trasformazione.

Flag

Vi sono diversi tipi di flag in IUCLID 4, che appaiono però tutti in un campo ripetibile. In IUCLID 5 sono invece disponibili più campi di flag e il significato di alcuni dei flag è diverso. La migrazione dei flag di IUCLID 4 avviene in base alle regole seguenti:

IUCLID4	IUCLID5	
Flag	**Target field**	**Flag selected**
confidential	Confidentiality	CBI
non confidential	Confidentiality	none (= default setting)
Risk Assessment	Purpose	key study
	Regulatory purpose	other: Risk Assessment
Critical for SIDS endpoint	Purpose	key study
	Regulatory purpose	other: Critical for SIDS endpoint
Directive 67/548/EEC	Used for classification	Used for classification
Material Safety Dataset	Used for MSDS	Used for MSDS
WGK (DE)	Regulatory purpose	other: WGK (DE)
TA-Luft (DE)	Regulatory purpose	other: TA-Luft (DE)
temporary flag	none	none

Si noti che i flag di IUCLID 4 'Critical study for SIDS endpoint' e 'Risk Assessment' determineranno la selezione del flag 'key study' nel campo `Purpose flag`, in quanto questi flag sono stati usati efficacemente in IUCLID 4 per questo scopo. I flag originali saranno inoltre migrati nel flag 'other:' nel campo `Regulatory purpose` (che è una casella di controllo sotto l'intestazione `Restriction of regulatory purpose`) e così conservati.

A seconda dei dati sorgente, si può considerare di adattare i flag nel dataset trasformato come segue:

- Selezionare il flag di IUCLID 5 'robust study summary', se applicabile. Questo flag non era disponibile in IUCLID 4.
- Cancellare il flag 'key study' se il flag originale di IUCLID 4 non era usato con questo significato. Si noti che talvolta i flag 'Risk Assessment' e 'Critical study for SIDS endpoint' venivano usati anche per contrassegnare un record come sommario esauriente di studio o altrimenti importante, anche se lo studio non era usato come studio chiave. In questo caso, deselezionare il flag 'key study' e selezionare il flag 'robust study summary'.

Campo Method in IUCLID 4: voce della picklist 'other:'

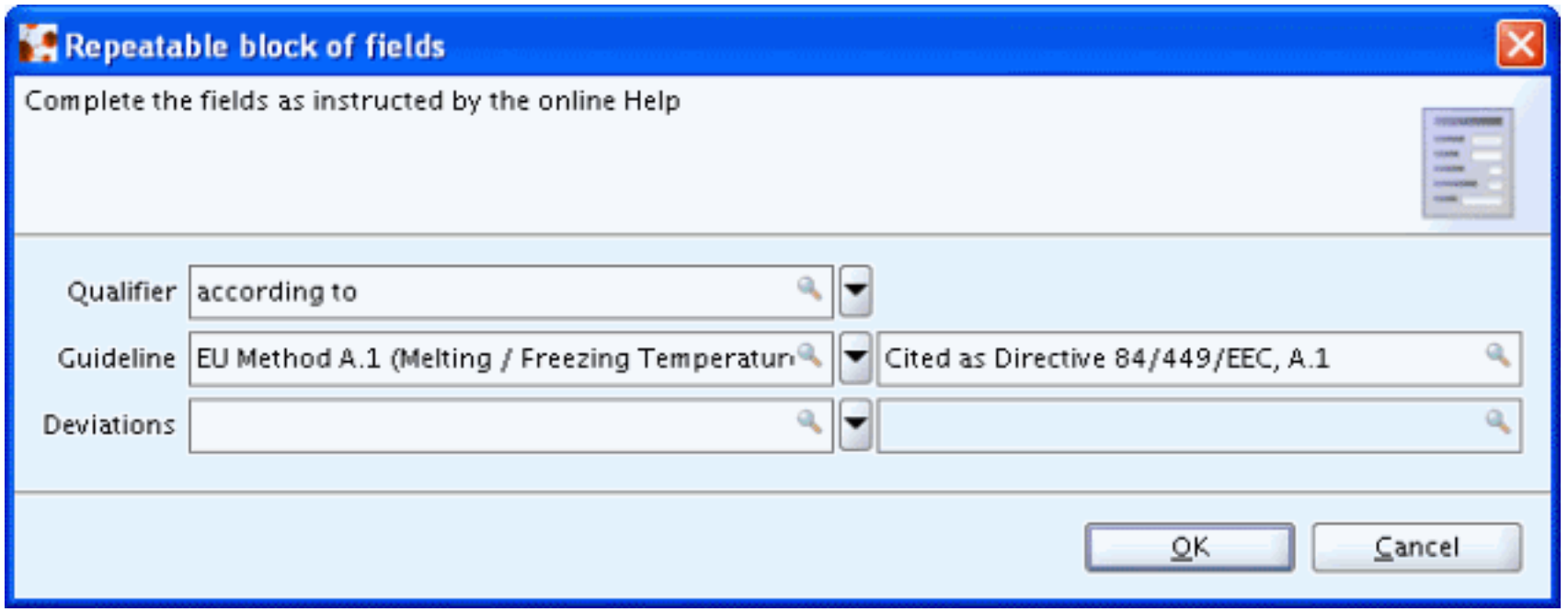
In IUCLID 4 la voce della picklist 'other: ...' si usava nel caso in cui una linea guida specifica sui metodi di prova non era disponibile nella picklist o se lo studio non era condotto in conformità con nessuna linea guida standard sui metodi di prova. Lo strumento di migrazione non può decidere quale sia il caso e, di conseguenza, le informazioni 'other: ...' dal campo `Method` di IUCLID 4 vengono completamente migrate nel campo target `Principles of method if other than guideline`. In questo modo i dati non vanno persi e sta all'utente decidere se si debbano apportare correzioni in IUCLID 5. Si suppone che vi siano solo alcuni casi in cui le informazioni trasferite specificano una linea guida sui metodi di prova e sono quindi messe nel posto sbagliato. In questo caso può essere utile cancellare il contenuto di questo campo e selezionare invece la rispettiva linea guida sui metodi di prova nel campo `Guideline`.

Suggerimento

Controllare la relazione di migrazione vi aiuta a decidere dove può essere necessario apportare correzioni a questo riguardo. Se una voce di IUCLID 4 del tipo 'other: ...' è stata trasformata come descritto sopra, viene prodotto un messaggio che indica non solo il record esatto interessato, ma anche il contenuto dell'espressione 'other: ...'. Così potete decidere direttamente se si tratta di una linea guida sui metodi di prova o no.

Campo Method in IUCLID 4: denominazione dei metodi UE

Le picklist di IUCLID 4 per i campi `Method` elencano spesso alcune versioni specifiche di una linea guida dell'UE sui metodi di prova, che si riferiscono però sempre allo stesso metodo. In IUCLID 5 non si usa alcun indicatore di anno o versione per denominare i metodi UE. Per esempio, i metodi di IUCLID 4 'Directive 84/449/EEC A.10' e 'Directive 92/69/EEC A.10' si riferiscono sempre alla stessa linea guida 'EU Method A.10', che viene selezionata nel campo corrispondente di IUCLID 5 `Guideline`. Si aggiunge inoltre l'espressione originale di IUCLID 4 come 'Cited as ... '. Si veda l'esempio nello screenshot seguente:



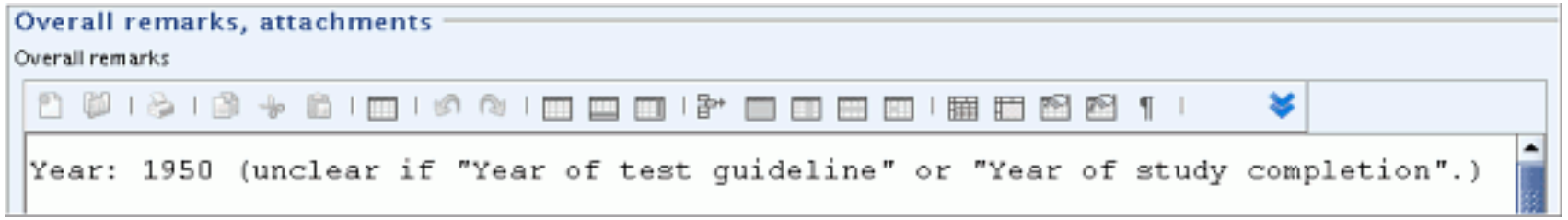
Campo Year in IUCLID 4 (legato al campo Method)

Il campo `Year` di IUCLID 4, se situato di fianco al campo `Method`, era usato in modo ambiguo. Alcuni inserivano l'anno del metodo (ossia di pubblicazione o aggiornamento della linea guida sui metodi di prova specificata nel campo `Method`), che era in linea con il testo di assistenza sensibile al contesto di IUCLID 4, mentre altri usavano questo campo per specificare l'anno di completamento dello studio. In IUCLID 5 sono presenti i seguenti campi per questi due diversi tipi d'informazione:

- Campo di testo supplementare associato al campo `Guideline`: per includere qualunque altro titolo della bozza di linea guida usata sui metodi di prova, un sottotitolo, un altro numero di versione o di aggiornamento e l'anno di aggiornamento (per esempio possono esservi titoli e/o numeri diversi per una data linea guida dell'Unione europea sui metodi di prova). Si veda il capitolo D.4.7.7.3 Materiali e metodi.

- Campo `Study period`: per indicare il periodo in cui è stato condotto lo studio, se disponibile, quindi la data di inizio e fine. Si veda il capitolo D.4.7.7.1 Dati amministrativi.

Tuttavia, poiché il significato dell'anno inserito nel corrispondente campo di IUCLID 4 non può essere dedotto automaticamente, questo campo viene migrato nel campo `Overall remarks` in IUCLID 5 e si include una nota tra parentesi come mostrato nello screenshot seguente:

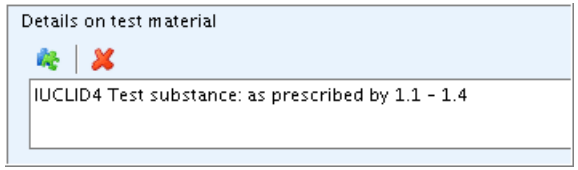


Nel decidere se sia necessaria la post-elaborazione di queste informazioni, si può adottare un approccio pragmatico:

- Se si sa che il campo `Year` è stato usato in modo coerente al momento della compilazione del dataset di IUCLID 4, un assistente tecnico può spostare queste informazioni nel rispettivo campo di IUCLID 5.
- Se non è dato sapere se l'anno inserito in un record si riferisce all'anno del metodo o all'anno di completamento dello studio, decidere se questa informazione è un criterio importante nel determinare l'affidabilità di uno studio. Se non lo è, spostare l'informazione può non essere necessario. Se lo è, almeno per i sommari esaurienti di studio usanti per il regolamento REACH o la direttiva BPD, l'utente deve apportare le correzioni del caso. Ciò significa che bisogna consultare la pubblicazione o il rapporto di studio originale.

Campo Test substance in IUCLID 4

Le tre opzioni possibili della picklist nel campo `Test substance` in IUCLID 4 vengono migrate come testo preceduto da 'IUCLID 4 Test substance: ' nel campo `Details of test material` come mostrato nello screenshot seguente:



Inoltre, viene selezionato 'yes' nel campo `Test material equivalent to submission substance identity` per le seguenti espressioni di IUCLID 4:

- 'as prescribed by 1.1 - 1.4'
- 'no data'
- nessuna espressione selezionata (campo lasciato vuoto)

Per l'espressione di IUCLID 4 'other TS' non si seleziona nulla in questo campo di IUCLID 5, in quanto non si può dedurre automaticamente se 'other TS' significa che si è usata un'altra sostanza o che è stata usata la stessa sostanza ma con un'altra specifica, es. purezza. Inoltre, nel log file viene prodotto il seguente messaggio:

```
Testsubstance [TESTSUBSTANCE]:
IUCLID4 record 1    Note: No entries in field "Test material equivalent to submission substance identity" and
fields for "Test material identity" because IUCLID4 phrase "other TS" gives no automatically retrievable
indication thereon. To be fixed by user.
```

Tipo di testo libero RE (Reference) in IUCLID 4

In entrambi i sistemi si usano due approcci diversi per specificare le informazioni sui riferimenti bibliografici:

- IUCLID 4: Tutti i riferimenti bibliografici vengono inseriti in un campo di testo libero (tipo: RE). L'inserimento di questo tipo di informazioni non era standardizzato in IUCLID 4. Alcuni utenti possono quindi aver inserito per primo il nome dell'autore, rendendo così difficile richiamare i riferimenti.
- IUCLID 5: Qualunque riferimento bibliografico viene suddiviso e inserito in diversi sottocampi per Author, Year, Title ecc., come descritto nel capitolo D.4.7.7.2 Data source.

A causa dell'utilizzo non standardizzato del campo sorgente RE, è impossibile suddividere queste informazioni automaticamente. Lo strumento di migrazione trasferisce pertanto tutte le informazioni sui riferimenti nel campo `Author` in IUCLID 5. Se desiderate uniformarvi completamente ai requisiti di IUCLID 5, dovete suddividere manualmente le informazioni che appaiono nel campo Author e spostare le diverse informazioni tramite taglia e incolla.

Campo Order number in IUCLID 4

In entrambi i sistemi si adottano due approcci diversi per ordinare i record di testo libero o dei sommari di studio secondo un criterio definito dall'utente nelle sezioni relative agli end point da 4 a 10:

- IUCLID 4: Si poteva usare facoltativamente il campo `Order number` per ordinare un record esplicitamente. I record senza numero d'ordine erano ordinati in base ad alcuni algoritmi generici, es. basati alfabeticamente su un dato campo.
- IUCLID 5: I record vengono ordinati consecutivamente nell'ordine di creazione. Possono essere riordinati manualmente nell'interfaccia utente, come spiegato nel capitolo D.4.8.7 Riorganizzare i Record di studio degli end point.

Durante la migrazione dei dataset di IUCLID 4, l'ordine dei record sorgente viene il più possibile mantenuto. Il numero d'ordine originale viene aggiunto al nuovo nome del record che viene creato. Se non si è usato alcun numero d'ordine, un numero consecutivo viene aggiunto di default. Nel caso in cui record provenienti da diverse sezioni di IUCLID 4 siano trasferiti in un'unica sezione di IUCLID 5, può accadere che numeri d'ordine duplicati appaiano nei nomi dei record. Tuttavia, questi record possono essere comunque distinti in base all'indicazione della sezione sorgente originale. Si veda lo screenshot seguente:

5.6 Additional information on environmental fate and behaviour
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#10/Ch.3.8
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#20/Ch.3.1.2
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#20/Ch.3.8
Additional information on environmental fate and behaviour, IUC4#30/Ch.3.1.2
6 Ecotoxicological Information

Testi liberi in IUCLID 4

I seguenti tipi di testo libero in IUCLID vengono migrati in campi specifici di IUCLID 5, in quanto il tipo d'informazione può essere facilmente attribuito ai campi target di IUCLID 5:

- Tipo di testo libero TS (Test substance) in IUCLID 4: migrato nel campo `Details on test material` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero RL (Reliability) in IUCLID 4: migrato nel campo `Rationale for reliability` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero RE (Reference) in IUCLID 4: migrato nel campo `Author` di IUCLID 5 come descritto sopra.
- Tipo di testo libero CL (Conclusions) in IUCLID 4: migrato nel campo `Conclusions` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero AD (Attached document) in IUCLID 4: migrato nel campo `Remarks` di IUCLID 5 nel tab Attachments della finestra Information.

Gli altri tipi di testo libero possono essere migrati solo nei testi liberi generici di IUCLID 5 come segue:

- Tipo di testo libero ME (Method) in IUCLID 4: migrato nel campo `Any other information on materials and methods incl. tables` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero TC (Test conditions) in IUCLID 4: migrato nel campo `Any other information on materials and methods incl. tables` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero RS (Results) in IUCLID 4: migrato nel campo `Any other information on results incl. tables` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero RM (Remarks) in IUCLID 4: migrato nel campo `Overall remarks` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero CT (Country) in IUCLID 4: migrato nel campo `Overall remarks` di IUCLID 5.
- Tipo di testo libero SO (Source) in IUCLID 4: migrato nel campo `Overall remarks` di IUCLID 5.

Il motivo è che i Record di studio degli end point di IUCLID 5 sono generalmente molto più strutturati che in IUCLID 4, non solo in rapporto a campi distinti di inserimento dati, ma anche nel modo in cui vengono manipolate le informazioni di testo libero. Nel quadro del progetto sui modelli armonizzati dell'OCSE (si veda il capitolo D.4.7.1 Cos'è il Record di studio di un end point?) è stata espressa la necessità di descrivere ulteriori informazioni in più campi di testo libero, che sono messi a disposizione per le diverse parti di un sommario (esauriente) di studio. Per esempio, anziché mettere tutti i dettagli sulle condizioni di prova in un unico campo di testo libero come avveniva in IUCLID 4, questi sono inclusi in alcuni campi di testo libero, es. `Details on test animals and environmental conditions`, `Details on exposure`, `Details on analytical verification of doses or concentrations`, `Details on study design`, `Observations and examinations performed and frequency`, `Sacrifice and pathology`.

Come illustrato nel capitolo D.17.4.2 Modificare i record migrati, la decisione in merito a se e in quale misura si debbano modificare i testi liberi dopo la migrazione dovrà basarsi sull'equilibrio tra lo scopo previsto e il valore che i dati hanno a tal fine prima e possibilmente dopo l'aggiornamento del dataset. Può non essere importante se il campo di testo libero `Any other information on materials and methods incl. tables` contiene tutti i dettagli sulla metodologia

e sulle condizioni di prova di uno studio. Ciò che più conta è che il livello di dettaglio sia in linea con quello richiesto per la trasmissione programmata. Ma, alla fine, valgono i requisiti del programma regolamentare in merito alla rigorosità con cui bisogna attenersi alla struttura del nuovo IUCLID. In ogni caso, occorre prendere in considerazione i campi di inserimento dati che sono inclusi nei controlli di completezza da parte delle autorità regolamentari.

17.4.2.2. Aspetti specifici della migrazione

In questo capitolo viene trattata ogni sezione di IUCLID 4 e si descrivono gli eventuali aspetti specifici della migrazione

17.4.2.2.1. Sezione 1 di IUCLID 4: General Information

Osservazioni generali sui soggetti giuridici e sui siti (informazioni sulla società, sito di produzione, importatore, formulatore, destinatario)

La filosofia di IUCLID 5 è che i Soggetti giuridici debbano avere un identificatore unico nelle diverse installazioni IUCLID. Ciò è molto difficile da attuare durante la migrazione. Il solo identificatore unico per una società è il codice PIN emesso per usare IUCLID 4. Questo codice sarà usato per creare un Soggetto giuridico per il titolare del database di IUCLID 4. In tal modo si controlla il numero di Soggetti giuridici creati e tutti i Soggetti giuridici esistenti rappresentano società uniche. Tutte le altre informazioni sulla società presenti nelle sezioni 1.0.1., 1.0.2., 1.0.3. di IUCLID 4 non saranno usate per la creazione di nuovi Soggetti giuridici, ad eccezione delle informazioni sulle persone da contattare nella sezione 1.0.1, che vengono mantenute nel campo `Remarks` nella `parte Contact person` della sezione *1.1 Identification* di IUCLID 5.

In IUCLID 5 l'unicità di importanti Soggetti giuridici usati per specificare la titolarità della Sostanza viene resa tale creandoli centralmente nel sito web di IUCLID, dove è disponibile anche l'applicazione IUCLID 5 stessa. Se un utente crea un Legal entity object (LEO) che descrive la sua Società/organizzazione o la Società/organizzazione che rappresenta, questo viene chiamato un Soggetto giuridico ufficiale. Solo i Soggetti giuridici ufficiali possono essere assegnati a un account utente.

I Soggetti giuridici possono anche essere creati localmente in qualunque installazione IUCLID 5. Essi vengono chiamati Soggetti giuridici non ufficiali e sono usati per descrivere es. fornitori o destinatari di una Sostanza o Miscela. Ovviamente, questi elementi dei Soggetti giuridici non sono unici in diverse installazioni IUCLID 5 e possono non essere unici neppure all'interno di una stessa installazione.

I siti dei Soggetti giuridici non vengono migrati da IUCLID 4, perché ciò genererebbe un numero enorme di record duplicati nel database di IUCLID 5. n IUCLID 4 non vi è alcun archivio centrale per i siti, sicché le informazioni sullo stesso sito sono presenti in molti luoghi. Essendo praticamente impossibile far corrispondere gli inserimenti che si riferiscono allo stesso sito ma che usano es. abbreviazioni diverse o una sillabazione diversa, l'unico modo fattibile per creare dati puliti di IUCLID 5 è creare gli elementi dei siti dei Soggetti giuridici direttamente in IUCLID 5.

I siti dei Soggetti giuridici possono essere creati localmente in qualunque installazione IUCLID 5 e sono sempre uniti a un Soggetto giuridico ufficiale, come descritto sopra. Dopo essere stati creati, questi oggetti dei siti dei Soggetti giuridici devono essere allegati alle sostanze migrate nella sezione *3.3 Sites* di IUCLID 5. Le informazioni contenute nei dati di IUCLID 4 sono reperibili nella relazione di migrazione.

Sezione 1.0.1 Applicant and Company Information di IUCLID 4

Le informazioni sul richiedente vengono migrate in IUCLID 5, ma non sono prese dai campi presenti nella sezione 1.0.1 di IUCLID 4.

Soltanto le informazioni sui contatti saranno trasferite nella sezione *1.1 Identification* di IUCLID 5 e inserite nella parte Contact person. Le altre informazioni contenute in questa sezione di IUCLID 4 non vengono migrate, ma sono reperibili nella relazione di migrazione. Si faccia riferimento al capitolo D.9 Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla Società/organizzazione) per maggiori informazioni.

Sezione 1.0.2 Location of Production Site, Importer or Formulator di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione non vengono migrate, ma sono reperibili nella relazione di migrazione. Se necessario, si devono creare nuovi siti del Soggetto giuridico, associarli al Legal entity object corretto e aggiungerli alla sezione *3.3 Sites* di IUCLID 5. Si faccia riferimento al capitolo D.9 Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla Società/organizzazione) per maggiori informazioni.

Sezione 1.0.3 Identity of Recipients di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono migrate in un Soggetto giuridico creato ex novo. Si faccia riferimento al capitolo D.9 Soggetto giuridico (creare e aggiornare le informazioni relative alla Società/organizzazione) per maggiori informazioni.

Sezione 1.0.4 Details on Category/Template di IUCLID 4

Se in IUCLID 4 si usano modelli/categorie, questi vengono migrati un nuovo **modello ereditato in IUCLID 5**, in quanto non vi è alcun modo di analizzare automaticamente se il dataset di IUCLID 4 è stato usato come Dataset di un modello o categoria. Se quest'ultimo è il caso, occorre procedere alla post-elaborazione e creare una nuova Categoria di IUCLID 5. Il processo deve includere l'aggiunta della Sostanza e del Modello creato automaticamente al Dataset della categoria e la rimozione del riferimento al Modello dalla Sostanza (nella sezione *0.1 Templates* di IUCLID 5).

Sezione 1.1.0 Substance Identification di IUCLID 4

L'identificazione della sostanza non viene migrata. Le informazioni rilevanti per la sezione *1.1 Identification* e *1.2 Composition* di IUCLID 5 vengono prese dalla definizione del dataset /informazioni principali in IUCLID 4.

Sezione 1.1.1 General Substance Information di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono usate per creare inserimenti nella sezione *1.2 Composition* di IUCLID 5. Poiché però lo scambio dei dati con altre società e con l'agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è un'attività fondamentale e frequente, l'integrità dei dati costituisce un problema in questa sede. Per garantire che non vi siano inserimenti multipli per la stessa sostanza chimica nella tabella delle Sostanze di riferimento e che anche società diverse condividano lo stesso identificatore per la stessa Sostanza di riferimento, sarà messa a disposizione una serie di Sostanze di riferimento a copertura di quante più sostanze chimiche possibili nel sito web di IUCLID. Queste possono essere scaricate e importate in qualunque installazione IUCLID locale. Durante il processo di migrazione, lo strumento di migrazione controlla se la Sostanza di riferimento esiste già. Nel dettaglio, il processo è il seguente:

1. Se esiste lo stesso numero CE, si usa la Sostanza di riferimento esistente.

2. Se esiste lo stesso numero CAS, si usa la Sostanza di riferimento esistente.

3. Se non si trova né l'uno né l'altro, una nuova Sostanza di riferimento viene creata in IUCLID 5.

Nei casi 1 e 2, le informazioni sull'identificazione della sostanza nel dataset di IUCLID 4 vengono ignorate. Naturalmente, le informazioni indirizzate alla sezione *1.2 Composition* vengono comunque trasferite.

Nota

Si raccomanda vivamente di scaricare e importare tutte le Sostanze di riferimento rilevanti dal sito web di IUCLID 5, in quanto questo garantirà la coerenza delle vostre Sostanze di riferimento con altre installazioni IUCLID 5. Inoltre, le Sostanze di riferimento predefinite contengono tutte le informazioni rilevanti, inclusa la notazione SMILES, come richiesto nell'allegato VI della legislazione REACH.

Sezione 1.1.2 Spectra di IUCLID 4

Per ogni record in IUCLID 4 viene creato un nuovo blocco di campi `Results of analysis` nella sezione *1.4 Analytical information* di IUCLID 5. Le informazioni 'Type of Spectra' sono concatenate nel campo `Remarks` e tutti i documenti allegati sono allegati a questa sezione.

Sezione 1.2. Synonyms and Trade names di IUCLID 4

Il capitolo target in IUCLID 5 è la sezione *1.1 Identification*.

Sezione 1.3 Impurities di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione fanno parte del blocco di campi `Substance composition` nella sezione *1.2 Composition* di IUCLID 5.

Sezione 1.4 Additives di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione fanno parte del blocco di campi `Substance composition` nella sezione *1.2 Composition* di IUCLID 5.

Sezione 1.5 Total Quantity di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono migrate nel campo `Remarks` nella sezione *3.2 Estimated quantities* di IUCLID 5. Le informazioni pertinenti devono essere spostate manualmente nei rispettivi campi `Year`, `Tonnage` e `Own use` del blocco di campi `Estimated quantities`.

Sezione 1.6.1 Labelling di IUCLID 4

Queste informazioni vengono migrate nel blocco di campi `Classification and Labelling according to 67/548/EEC (DSD)` nella sezione *2.2 DSD - DPD* di IUCLID 5.

Sezione 1.6.2 Classificaton di IUCLID 4

Nella maggior parte dei casi, una sostanza avrà solo un'etichettatura e le classificazioni corrispondenti. La migrazione non dovrebbe quindi comportare alcun problema. Alcune sostanze, però, possono avere più etichettature e classificazioni. In questi casi vi è solitamente un'etichettatura «provisionally by the manufacturer» e un'etichettatura ufficiale «as in Directive 67/548/EEC». Non si dovrebbe verificare alcun problema.

Casi problematici insorgono quando esistono più etichettature e classificazioni corrispondenti dello stesso tipo (es. «provisionally by the manufacturer»). In questi casi non vi è alcun modo per determinare automaticamente il comportamento corretto. Sarà pertanto necessario pre-elaborare i record inserendo numeri d'ordine come indicato nel capitolo D.17.2 Prepararsi alla migrazione dei dati.

Sezione 1.6.3 Packaging di IUCLID 4

Questo tipo di informazioni non è più presente in IUCLID 5 e non viene quindi migrato. È però incluso nella relazione di migrazione. Se appropriato, queste informazioni possono essere aggiunte manualmente al campo `Notes` nel blocco di campi `Classification and Labelling according to 67/548/EEC (DSD)` nella sezione *2.2 DSD - DPD* di IUCLID 5 o nel campo `Handling and storage` della sezione *11 Guidance on safe use*.

Sezione 1.7 Use Pattern di IUCLID 4

In entrambi i sistemi si adottano due approcci diversi:

- IUCLID 4: I modelli di utilizzo possono essere descritti in più record. Per la stessa sostanza si possono specificare più combinazioni del tipo di utilizzo e della categoria di utilizzo, es. 'industrial - Use in closed system', 'type - wide dispersive use' o 'Use in a closed system'.
- IUCLID 5: Tutti i modelli di utilizzo sono descritti in blocchi ripetibili di campi nella sezione *3.5 Identified uses and exposure scenarios*, che sono combinati in un unico record.

Sorge il problema di come combinare i record corretti in un unico inserimento in IUCLID 5. Per esempio, può accadere che la sostanza X abbia più specifiche di utilizzi industriali o professionali come 'non-dispersive use' e 'use in a closed system'. Ognuno di questi può essere associato a una o più categorie industriali, ciascuna delle quali può essere associata a una o più categorie di utilizzo. Lo strumento di migrazione crea, per ogni record in IUCLID 4, un inserimento Use pattern in IUCLID 5, con tutte le categorie principali ('Type of use: type') contenenti un inserimento con tutte le categorie industriali ('Type of use: industrial') presenti in IUCLID 4 e un inserimento senza categoria industriale specificata in cui sono raccolte tutte le categorie di utilizzo ('Type of use: use'). Tuttavia, essendo difficile migrare automaticamente nei campi appropriati di IUCLID 5, l'utente deve riesaminare il risultato della migrazione e rivederlo manualmente, se necessario.

Sezione 1.7.1 Detailed Use Pattern di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono migrate nel blocco di campi `Identified use` nella sezione *3.5 Identified uses and exposure scenarios* di IUCLID 5, che ha le categorie principali ('Type of use: type') definite nel capitolo 1.7 ('Use Pattern') di IUCLID 4. Per ogni record in 1.7.1 viene creata una nuova 'Industry and use category' nella sezione *3.5 Identified uses and exposure scenarios* di IUCLID 5, salvando la maggior parte delle informazioni. Le informazioni che non possono essere migrate in un campo target appropriato vengono incluse nella relazione di migrazione.

Sezione 1.7.2 Methods of Manufacture di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono migrate nel campo `Methods of manufacture` nella sezione *3.1 Technological process* di IUCLID 5.

Sezione 1.8 Regulatory Measures di IUCLID 4

In IUCLID 5 non è più presente alcuna sezione per questo tipo di informazioni. Le informazioni di IUCLID 4 non vengono pertanto migrate. Sono però incluse nella relazione di migrazione.

Sezione 1.8.1 Occupational Exposure Limit Values di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono migrate nel campo `Exposure controls/ personal protection` nella sezione *11 Guidance on safe use* di IUCLID 5.

Sezione 1.8.2 Acceptable Residues Levels di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono migrate nel campo `Exposure controls/ personal protection` nella sezione *11 Guidance on safe use* di IUCLID 5.

Sezione 1.8.3 Water Pollution di IUCLID 4

In IUCLID 5 non è più presente alcuna sezione per questo tipo di informazioni. Le informazioni di IUCLID 4 non vengono pertanto migrate. Sono però incluse nella relazione di migrazione.

Sezione 1.8.4 Major Accident Hazards di IUCLID 4

In IUCLID 5 non è più presente alcuna sezione per questo tipo di informazioni. Le informazioni di IUCLID 4 non vengono pertanto migrate. Sono però incluse nella relazione di migrazione.

Sezione 1.8.5 Air Pollution di IUCLID 4

In IUCLID 5 non è più presente alcuna sezione per questo tipo di informazioni. Le informazioni di IUCLID 4 non vengono pertanto migrate. Sono però incluse nella relazione di migrazione.

Sezione 1.8.6 Listings e.g. Chemical Inventories di IUCLID 4

Solo parte delle informazioni di questa sezione viene migrata. Le informazioni nel campo `Type` vengono migrate nel campo `Synonyms` del modello di IUCLID 5 per le Sostanze di riferimento, che è un inventario separato in IUCLID 5. Qualunque inserimento viene trasformato in modo che 'listed' sia aggiunto al valore originale. Per esempio, se il campo `Type` contiene 'EINECS', viene trasformato in 'EINECS listed' e inserito nel campo target `Synonyms`.

Le informazioni tratte dagli inventari (es. TSCA, DSL) vengono migrate nella Sostanza di riferimento nel campo Synonyms, se non vi sono Sostanze di riferimento precompilate. Altrimenti le informazioni vengono trasferite nella relazione di migrazione. Le informazioni nel campo `additional information` vengono trasferite in ogni caso nella relazione di migrazione.

Sezione 1.9.1 Degradation / Transformation Products di IUCLID 4

A seconda del tipo di degradazione, le informazioni tratte da questa sezione vengono migrate nelle seguenti sezioni target in IUCLID 5:

- Sezione *11 Guidance on safe use*, campo `Fire-fighting measures`: se il tipo di degradazione è 'combustion products' e 'thermal breakdown products'.
- Sezione *11 Guidance on safe use*, campo `Stability and reactivity`: se il tipo di degradazione è 'reaction product'.

- Sezione *5.6 Additional information on environmental fate and behaviour*: per tutti gli altri tipi di degradazione.

Sezione 1.9.2 Components di IUCLID 4

Vi sono due utilizzi possibili di questa sezione di IUCLID 4:

- Espressione 'The chemical is a component of' selezionata nel campo `Select Heading`: questo significa che la sostanza in questione è un componente di una miscela la cui identità è specificata in questo record. Sfortunatamente è quasi impossibile identificare la Sostanza o Miscela target in modo univoco durante la migrazione. Queste informazioni non possono quindi essere migrate automaticamente in un campo target appropriato. Vengono invece incluse nella relazione di migrazione e devono essere aggiunte manualmente a IUCLID 5 dopo la migrazione, se necessario.
- Espressione 'Components of the chemical are' selezionata nel campo `Select Heading`: questo significa che i costituenti della sostanza descritta in questo dataset sono identificati in uno o più record. Per ognuno di questi record viene creato un blocco separato di campi nella sezione *1.2 Composition* di IUCLID 5, come segue: il primo campo `Name` viene completato con 'Composition records (IUC4 ch. 1.9.2)'. Nel campo `Reference substance` del blocco annidato `Constituents` viene incluso un link alle rispettive Sostanze di riferimento.

Nota

Non vi sono informazioni sulla concentrazione nel dataset di IUCLID 4. Queste informazioni devono essere aggiunte manualmente dopo l'importazione.

Sezione 1.10 Source of Exposure di IUCLID 4

Le informazioni tratte da questa sezione vengono migrate in un campo appropriato nella sezione *3.8 Exposure estimates* di IUCLID 5, tranne quando è specificato 'Source of exposure: other'. In questo caso le informazioni non possono essere migrate automaticamente, ma saranno incluse nella relazione di migrazione.

Sezione 1.11 Additional Remarks di IUCLID 4

Non essendovi indicazioni in merito alla natura di queste osservazioni aggiuntive nel formato di dati di IUCLID 4, le informazioni tratte da questo capitolo non possono essere migrate automaticamente. Tutti i record sono pertanto inclusi soltanto nella relazione di migrazione e devono essere spostati in un campo appropriato di IUCLID 5 relativo alla Sostanza, se necessario.

Sezione 1.12 Last Literature Search di IUCLID 4

Le informazioni contenute in questa sezione vengono migrate nella sezione *12. Literature search* di IUCLID 5.

Sezione 1.13 Reviews di IUCLID 4

Non essendovi indicazioni in merito all'oggetto delle osservazioni di revisione, tutte le osservazioni vengono trasferite nella relazione di migrazione e devono essere allegate manualmente al dataset di IUCLID 5 sotto forma di annotazioni (si veda il capitolo D.4.9.6 Tab 'Annotations') o di relazione di valutazione nella sezione *13 Assessment reports*, se necessario.

17.4.2.2.2. Sezione 2 di IUCLID 4: Physico-chemical Data

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Sezione 2.1 Melting Point di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.2 Boiling Point di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.3 Density di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.3.1 Granulometry di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.4 Vapour Pressure di IUCLID 4

Campi di fascia numerica etichettati `Value`: il valore superiore viene migrato nel campo di testo `Remarks` del blocco di campi `Vapour pressure`, perché in IUCLID 5 si può inserire un solo valore numerico per una data temperatura. Il blocco è ripetibile e consente quindi di specificare valori diversi della pressione di vapore a temperature diverse.

Sezione 2.5 Partition Coefficient di IUCLID 4

Campo `Partition Coefficient`: per le espressioni 'water - air' o 'soil-water' viene inserita la nota seguente nella relazione di migrazione: *Partition coefficient type may not be valid for this endpoint. If so, consider moving of study to appropriate chapter*. In IUCLID 5, le sezioni *5.4.1 Adsorption / desorption* e *5.4.2 Henry's Law constant* riguardano rispettivamente i dati sulla partizione suolo - acqua o acqua - aria.

Sezione 2.6.1 Solubility in Different Media di IUCLID 4

Campo `Solubility in`: determina se un record viene migrato nella sezione *4.8 Water solubility* o *4.9 Solubility in organic solvents / fat solubility*, a patto che questo campo sia completato.

Sezione 2.6.2 Surface Tension di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.7 Flash Point di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.8 Auto Flammability di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.9 Flammability di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.10 Explosive Properties di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.11 Oxidizing Properties di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.12 Dissociation Constant di IUCLID 4

Campo `Acid-base Constant`: migrato nel campo `Remarks` nel blocco `Dissociation constant` perché da questo campo di testo di IUCLID 4 non si può dedurre nessun valore pKa numerico distinto.

Sezione 2.13 Viscosity di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 2.14 Additional Remarks di IUCLID 4

La sezione target in IUCLID 5 è *4.23 Additional physico-chemical information*.

17.4.2.2.3. Sezione 3 di IUCLID 4: Environmental Fate and Pathways

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Sezione 3.1.1 Photodegradation di IUCLID 4

Campi `Type / Method`: determinano se un record viene migrato nella sezione *5.1.1 Phototransformation in air*, *5.1.3 Phototransformation in water* o *5.1.4 Phototransformation in soil*, a patto che siano disponibili i dati appropriati. La sezione di default è *5.1.1 Phototransformation in air* (se non si può dedurre il tipo medio). Se l'espressione = 'other', la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *CAVEAT: The record with test type 'other' may not fit into this chapter. If so, consider moving of study to appropriate chapter, e.g. 'Additional information on environmental fate and pathways'.*

Campo `Spectrum of Substance: epsilon (max.) / epsilon [295]`: nessuna unità specificata in IUCLID 4; quindi non ci sono unità selezionate nel campo corrispondente di IUCLID 5.

Campo `Method:` seguendo le espressioni nella picklist, si attiva la selezione dell'espressione 'experimental result' nel campo `Study result type`. Inoltre, la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione nel caso di metodo = OECD Guideline draft (Photochemical Oxidative Degradation in the Atmosphere): *'Experimental result' assumed. If not, change entry in field 'Result type' accordingly.'*

Sezione 3.1.2 Stability in Water di IUCLID 4

Campo `Type`: determina se un record viene migrato nella sezione *5.1.2 Hydrolysis* (espressione = abiotic) o *5.6 Additional information on environmental fate and behaviour* (espressione = biotic; stability in sediments). La sezione di default è *5.1.1 Phototransformation in air* (se non si può dedurre il tipo medio). Se l'espressione = 'other', la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *CAVEAT: The record with test type 'other' may not fit into this chapter. If so, consider moving of study to appropriate chapter, e.g. 'Additional information on environmental fate and pathways'.*

Campo `Degradation` (fascia numerica): i valori di degradazione % vengono convertiti in recupero totale (in %) in base alla formula [100 - IUC4 value] e migrati nel blocco di campi target `Total recovery of test substance (in %)`.

Sezione 3.1.3 Stability in Soil di IUCLID 4

La sezione target è *5.2.3 Biodegradation in soil*, come specificato nel manuale SIDS dell'OCSE e in base alle linee guida sui metodi di prova previste per questo campo in IUCLID 4.

Campo `DT90` (fascia numerica): i valori sono concatenati e migrati nel campo target `Half-life / dissipation time of parent compound`, campo `Remarks (es. regr. equ., r2, DT90)`.

Sezione 3.2.1 Monitoring Data (Environment) di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 3.2.2 Field Studies di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 3.3.1 Transport between Environ. Compart di IUCLID 4

Campi `Type / Method`: determinano se un record viene migrato nella sezione *5.4.1 Adsorption / desorption* (espressioni = adsorption, desorption o EPA OTS 796.2750, EPA OPPTS 835.1110, EPA OPPTS 835.1220, OECD Guideline 106), *5.4.3 Distribution modelling* (espressioni = fugacity model level I, fugacity model level II, fugacity model level III) o 5.4.4 Other distribution data (altre espressione).

Sezione 3.3.2 Distribution dil UCLID 4

Campi `Media / Method`: determinano se un record viene migrato nella sezione *5.4.1 Adsorption / desorption* (espressioni = water - soil, water - sediment o OECD Guideline 106) o *5.4.3 Distribution modelling* (altre espressioni).

Sezione 3.4 Mode of Degradation in Actual Use di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 3.5 Biodegradation di IUCLID 4

Campi `Type / Method`: determinano se un record viene migrato nella sezione *5.2.1 Biodegradation in water: screening tests*, *5.2.2 Biodegradation in water and sediment: simulation tests* o *5.2.3 Biodegradation in soil* (altre espressioni). La sezione di default è *5.2.1 Biodegradation in water: screening tests* se sia `Type` che `Method` sono imprecisati o troppo poco specifici.

Campi `Kinetic of Test Substance / Kinetic of Control Substance` (più blocchi di fascia numerica): i valori sono concatenati e migrati nel campo target `Details on results`, perché ora è possibile caricare e completare una tabella predefinita per questi dati in IUCLID 5. I dati migrati non devono essere necessariamente trasferiti in tale tabella.

Sezione 3.6 BOD5, COD or BOD5/COD Ratio di IUCLID 4

Nessuna sezione separata corrispondente in IUCLID 5. La sezione target è *5.2.1 Biodegradation in water: screening tests*.

Campo `Ratio BOD5/COD`: convertito in BOD5*100/COD e migrato nel blocco di campi target `BOD5/COD results`.

Sezione 3.7 Bioaccumulation di IUCLID 4

La sezione target è *5.3.1 Bioaccumulation: aquatic / sediment*.

Campo `Species`: l'espressione della picklist 'other' determina la nota seguente nella relazione di migrazione: *Studies with terrestrial species cannot be captured automatically. Check and transfer to chapter 'Bioaccumulation: terrestrial' as appropriate.*

Sezione 3.8 Additional Remarks di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

17.4.2.2.4. Sezione 4 di IUCLID 4: Ecotoxicity

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Sezione 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish di IUCLID 4

Campo `Method`: determina se un record viene migrato nella sezione *6.1.1 Short-term toxicity to fish* o *6.1.2 Long-term toxicity to fish*. La sezione di default è *6.1.1 Short-term toxicity to fish*.

Campo `Method`: le espressioni 'EPA OTS 797.1995 (Tadpole/Sediment Subchronic Toxicity Test)' o 'EPA OPPTS 850.1800 (Tadpole/Sediment Subchronic Toxicity Test)' determinano una nota nella relazione di migrazione: *Test guideline may not be valid for this endpoint. If so, consider moving of study to appropriate chapter.*

Campo `Species`: le espressioni 'Brachydanio rerio' e 'Salmo gairdneri' sono mappate rispettivamente con le espressioni di IUCLID 5 'Brachydanio rerio (new name: Danio rerio)' e 'Salmo gairdneri (new name: Oncorhynchus mykiss)'.

Campo `Exposure period`: usato in IUCLID 4 per specificare il periodo di esposizione per tutti i livelli di effetto e viene quindi duplicato in tutti i campi target `Duration` nel blocco ripetibile `Effect concentrations`.

Campo `Endpoint` (campi di testo libero sotto il campo LC100): in questo campo di testo libero, gli utenti talvolta indicavano un'altra durata di esposizione insieme all'end point (es. LC10-24h or 24 h LC10). Poiché questi valori non possono essere assegnati automaticamente a `Duration`, la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *Warning: If endpoint type includes exposure duration (e.g. EC50-24h), check if it is consistent with value in subfield 'Duration'*.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): possibili espressioni in 'c' (calculated) o 'm' (measured/nominal). In IUCLID 5 si adotta un altro approccio, nel senso che si opera una distinzione tra i livelli di effetto basati su concentrazioni misurate o nominali. Come espediente, l'espressione di IUCLID 4 viene migrata nel sottocampo `Remarks` del blocco di campi `Effect levels` come segue: *c' (calculated) or IUCLID 4 note: 'm' (measured/nominal)*.

Sezione 4.2 Acute Tox. to Aquatic Invertebrates di IUCLID 4

Campo `Species`: l'espressione 'Mysidopsis bahia' è mappata con l'espressione di IUCLID 5 'Mysidopsis bahia (new name: Americamysis bahia)'.

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.3 Toxicity to Aquatic Plants e.g. Algae di IUCLID 4

Campi `Method / Species`: determinano se un record viene migrato nella sezione *6.1.5 Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria* o *6.1.6 Toxicity to aquatic plants other than algae*. La sezione di default è *6.1.5 Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria*.

Campo `Species`: le espressioni 'Brachydanio rerio' e 'Salmo gairdneri' sono mappate rispettivamente con le espressioni di IUCLID 5 'Brachydanio rerio (new name: Danio rerio)' e 'Salmo gairdneri (new name: Oncorhynchus mykiss)'.

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.4 Tox. to Microorganisms e.g. Bacteria di IUCLID 4

Campo `Type`: per le espressioni 'field' e 'other', la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *Check whether moving the record to another chapter is more appropriate.* (Da decidere caso per caso)

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.5.1 Chronic Toxicity to Fish di IUCLID 4

Campo `Species`: le espressioni 'Brachydanio rerio' e 'Salmo gairdneri' sono mappate rispettivamente con le espressioni di IUCLID 5 'Brachydanio rerio (new name: Danio rerio)' e 'Salmo gairdneri (new name: Oncorhynchus mykiss)'.

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.5.2 Chronic Tox. to Aquatic Invertebrates di IUCLID 4

Campo `Species`: l'espressione 'Mysidopsis bahia' è mappata con l'espressione di IUCLID 5 'Mysidopsis bahia (new name: Americamysis bahia)'.

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.6.1 Toxicity to Sediment Dwelling Organisms di IUCLID 4

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campi `Method`: per le espressioni 'Chironomid test using spiked sediment' / 'Chironomid test using spiked water' / 'Oligochaete test using spiked sediment', le note seguenti sono incluse nella relazione di migrazione: *Check if equivalent or similar to OECD Guideline 218 and adjust as appropriate. / Check if equivalent or similar to OECD Guideline 219 and adjust as appropriate. / Check if OECD guideline available and adjust as appropriate.*

Sezione 4.6.2 Toxicity to Terrestrial Plants di IUCLID 4

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.6.3 Toxicity to Soil Dwelling Organisms di IUCLID 4

Campo `Species`: determina se un record viene migrato nella sezione *6.3.1 Toxicity to soil macroorganisms except arthropods* o *6.3.2 Toxicity to terrestrial arthropods*. La sezione di default è *6.3.1 Toxicity to soil macroorganisms except arthropods*. Per le espressioni 'soil dwelling microorganisms', 'other soil dwelling microorganisms' o 'other', la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *Species may not be valid for this endpoint. If so, consider moving of study to appropriate chapter.* (Da decidere caso per caso).

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.6.4 Tox. to other Non-Mamm. Terr. Species di IUCLID 4

Campi `Species / Method`: determinano se un record viene migrato nella sezione *6.3.1 Toxicity to soil macroorganisms except arthropods* o *6.3.2 Toxicity to terrestrial arthropods*, *6.3.5 Toxicity to bird*s o *6.3.6 Toxicity to other above-ground organisms*. La sezione di default è *6.3.6 Toxicity to other above-ground organisms*. Per le espressioni 'soil dwelling microorganisms', 'other soil dwelling microorganisms' o 'other', la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *Species may not be valid for this endpoint. If so, consider moving of study to appropriate chapter.* (Da decidere caso per caso).

Campo `Exposure period`: si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `Endpoint` (3 campi di testo libero sotto il campo LC100): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Campo `MC` (nessuna etichetta di campo; primo sottocampo dopo l'etichetta NOEC ecc.): si veda 4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish.

Sezione 4.7 Biological Effects Monitoring di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 4.8 Biotransformation and Kinetics di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 4.9 Additional Remarks di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

17.4.2.2.5. Sezione 5 di IUCLID 4: Toxicity

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Sezione 5.0 Toxicokinetics, Metabolism and Distribution di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 5.1.1 Acute Oral Toxicity di IUCLID 4

Campo `No. of animals`: in base al testo di assistenza sensibile al contesto in IUCLID 4, questo campo suggerisce il 'number of animals per dose'. Viene quindi migrato nel campo target `Number of animals per sex per dose`.

Sezione 5.1.2 Acute Inhalation Toxicity di IUCLID 4

Campo `No. of animals`: in base al testo di assistenza sensibile al contesto in IUCLID 4, questo campo suggerisce il 'number of animals per dose'. Viene quindi migrato nel campo target `Number of animals per sex per dose`.

Sezione 5.1.3 Acute Dermal Toxicity di IUCLID 4

Campo `No. of animals`: in base al testo di assistenza sensibile al contesto in IUCLID 4, questo campo suggerisce il 'number of animals per dose'. Viene quindi migrato nel campo target `Number of animals per sex per dose`.

Sezione 5.1.4 Acute Toxicity, other Routes di IUCLID 4

Campo `No. of animals`: in base al testo di assistenza sensibile al contesto in IUCLID 4, questo campo suggerisce il 'number of animals per dose'. Viene quindi migrato nel campo target `Number of animals per sex per dose`.

Sezione 5.2.1 Skin Irritation di IUCLID 4

Campo `Results`: il campo target è `Interpretation of results` nella parte `Applicant's summary and conclusion`. *Si veda il testo di assistenza sensibile al contesto per questo campo: Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this in the supplementary remarks field.*

Campo `Classification`: il campo target è `Conclusions` nella parte `Applicant's summary and conclusion` sulla base delle suddette indicazioni.

Sezione 5.2.2 Eye Irritation di IUCLID 4

Campo `Results`: il campo target è `Interpretation of results` nella parte `Applicant's summary and conclusion`. *Si veda il testo di assistenza sensibile al contesto per questo campo: Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this in the supplementary remarks field.*

Campo `Classification`: il campo target è `Conclusions` nella parte `Applicant's summary and conclusion` sulla base delle suddette indicazioni.

Sezione 5.3 Sensitization di IUCLID 4

La sezione target è *7.4.1 Skin sensitisation*, perché tutti i tipi di sperimentazione specificati disponibili dalla picklist di IUCLID 4 nel campo `Type` riguardano test di sensibilizzazione cutanea.

Campi sotto l'intestazione `Concentration`: questi campi sono concatenati e migrati nel campo target `Details on study design (Traditional tests)`, es.:

1st application: Induction 2 % active substance open epicutaneous 2nd application: Challenge undiluted occlusive epicutaneous 3rd application: Challenge 3 % semiocclusive

Campo `Results`: il campo target è `Interpretation of results` nella parte `Applicant's summary and conclusion`. *Si veda il testo di assistenza sensibile al contesto per questo campo: Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this in the supplementary remarks field.*

Campo `Classification`: il campo target è `Conclusions` nella parte `Applicant's summary and conclusion` sulla base delle suddette indicazioni.

Sezione 5.4 Repeated Dose Toxicity di IUCLID 4

Campi `Route / Method`: determinano se un record viene migrato nella sezione *7.5.1 Repeated dose toxicity: oral*, *7.5.2 Repeated dose toxicity: inhalation*, *7.5.3 Repeated dose toxicity: dermal* o *7.5.4 Repeated dose toxicity: other routes*.

Campo `Method`: per le espressioni relative alla neurotossicità, ossia OECD Guideline 418, OECD Guideline 419, EPA OTS 798.6560, EPA OTS 798.6450, EPA OTS 798.6540, EPA OPP 81-7, EPA OPPTS 870.6100, Directive 96/54/EC, B.7, Directive 96/54/EC, B.38, la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *If results from neurotoxicity study need also be recorded in chapter 'Neurotoxicity', consider copying of study to that chapter.* (Solo un accenno per dire all'utente che i dati sulla neurotossicità devono/possono essere registrati in un'altra sezione)

Campo `Method`: per l'espressione relativa alla neurotossicità, ossia OECD combined study TG422, la nota seguente viene inclusa nella relazione di migrazione: *Consider copying of study to appropriate chapter for Reproduction / Developmental Toxicity.* (Solo un accenno per dire all'utente che i dati sulla neurotossicità devono/possono essere registrati in un'altra sezione).

Sezione 5.5 Genetic Toxicity 'in Vitro' di IUCLID 4

Campo `Type`: le espressioni della picklist di questo campo mischiano i tipi di studi primari e i sistemi di sperimentazione compresi sotto un tipo di studio primario, es. 'Ames test' e 'Bacterial reverse mutation assay'. Il campo target corrispondente in IUCLID 5 è stato ridisegnato in modo che le espressioni della picklist specifichino il tipo di studio primario. Le espressioni di IUCLID 4 sono mappate di conseguenza, es. 'HGPRT assay' fa selezionare l'espressione 'mammalian cell gene mutation assay' nel campo target `Type of genotoxicity`. Inoltre, il valore originale di IUCLID 4 viene migrato nel campo `Details on test system and conditions`.

Campo `Results`: il campo target è `Interpretation of results` nella parte `Applicant's summary and conclusion`.

Sezione 5.6 Genetic Toxicity 'in Vivo' di IUCLID 4

Campo `Results`: il campo target è `Interpretation of results` nella parte `Applicant's summary and conclusion`.

Sezione 5.7 Carcinogenicity di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 5.8.1 Toxicity to Fertility di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 5.8.2 Developmental Toxicity/Teratogenicity di IUCLID 4

Campo `Method`: determina se un record viene migrato nella sezione *7.8.2 Developmental toxicity / teratogenicity* o *7.9.1 Neurotoxicity*. (espressioni = EPA OTS 795.2500 (Developmental Neurotoxicity Screen), EPA OPP 83-3 (Prenatal Developmental Toxicity Study), EPA OPPTS 870.6300 (Developmental Neurotoxicity Study)).

Sezione 5.8.3 Toxicity to Reproduction, Other Studies di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 5.9 Specific Investigations di IUCLID 4

Campo `Endpoint`: determina se un record viene migrato nella sezione *7.9.1 Neurotoxicity*, *7.9.2 Immunotoxicity* o *7.9.3 Specific investigations: other studies*.

Sezione 5.10 Exposure Experience di IUCLID 4

Campo `Type of experience`: determina se un record viene migrato nella sezione *7.11 Toxic effects on livestock and pets* (espressioni = Livestock - Exposure through Feeding, Pets - Exposure through Feeding, Livestock, Pets), *7.10.1 Health surveillance data* (espressioni = Human - Medical Data, Health records from industry, Health records, other), *7.10.2 Epidemiological data* (espressione = Human - Epidemiology), *7.10.3 Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other* (espressioni = Direct observation, clinical cases, Direct observation, poisoning incidents, Direct observation, other) o *7.10.5 Exposure related observations in humans: other data* (espressioni = Human - Exposure through Food, Human, other).

Sezione 5.11 Additional Remarks di IUCLID 4

Campo `Type`: determina se un record viene migrato nella sezione *7.11 Toxic effects on livestock and pets* (espressione = EPA OPPTS 870.7200 (Companion Animal Safety)), *7.9.3 Specific investigations: other studies* (espressioni = Behaviour, Biochemical or cellular interactions, Chemobiokinetics general studies, Cytotoxicity, Directive 2000/33/EC, B.41), *7.1.1 Basic toxicokinetics* (espressioni = Distribution, Excretion, Metabolism, Toxicokinetics, EPA OTS 795.2230, EPA OTS 795.2280, EPA OTS 795.2300, EPA OTS 795.2310, EPA OTS 795.2320, EPA OTS 795.2350, EPA OTS 798.7485, EPA OPP 85-1, EPA OPPTS 870.7485, EPA OPPTS 870.8320, EPA OPPTS 870.8340, EPA OPPTS 870.8360, EPA OPPTS 870.8380, EPA OPPTS 870.8500, OECD Guide-line 417, Directive 88/302/EEC, B.36), *7.1.2 Dermal absorption* (espressioni = EPA OTS 795.2250, EPA OTS 795.2260, EPA OPPTS 870.7600, EPA OPPTS 870.8245, EPA OPPTS 870.8300), *7.9.2 Immunotoxicity* (espressioni = Immunotoxicity, EPA OPP 85-7) o *7.9.1 Neurotoxicity* (espressioni = Neurotoxicity, EPA OTS 798.6050, EPA OTS 798.6500, EPA OTS 798.6850, EPA OTS 798.6855, EPA OPP 81-8, EPA OPP 85-5, EPA OPP 85-6, EPA OPPTS 870.6200, EPA OPPTS 870.6500, EPA OPPTS 870.6850, EPA OPPTS 870.6855, OECD Guide-line 424, Directive 96/54/EC, B.37, Directive 96/54/EC, B.38).

Nota

La picklist di IUCLID 4 per il campo `Type` è molto eterogenea, in quando include tipi di end point, tipi di studio e linee guida sui metodi di prova. Queste informazioni vengono migrate in campi appropriati nelle sezioni target corrispondenti.

17.4.2.2.6. Sezione 6 di IUCLID 4: Analytical Methods for Detection and Identification

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Sezione 6.1 Analytical Methods di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

Sezione 6.2 Detection and Identification di IUCLID 4

Nessun aspetto specifico di migrazione.

17.4.2.2.7. Sezione 7 di IUCLID 4: Effectiveness against Target Organisms and Intended Uses

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Si noti che le sezioni 7.1, 7.3 e 7.5 di IUCLID 4 sono migrate in un unico record combinato di studio degli end point nella sezione *10.1 Effectiveness against target organisms and intended uses - general information* di IUCLID 5. La sezione 7.2 di IUCLID 4 include dati sull'efficacia e viene quindi migrata in *10.2 Efficacy data*.

Sezione 7.1 Function di IUCLID 4

La sezione target è *10.1 Effectiveness against target organisms and intended uses - general information*.

Sezione 7.2 Effects on Organisms to be Controlled di IUCLID 4

La sezione target è *10.2 Efficacy data*.

Sezione 7.3 Organisms to be Protected di IUCLID 4

La sezione target è *10.1 Effectiveness against target organisms and intended uses - general information*.

Sezione 7.4 User di IUCLID 4

La sezione target è *3.9 Biocidal information*.

Sezione 7.5 Resistance di IUCLID 4

La sezione target è *10.1 Effectiveness against target organisms and intended uses - general information*.

17.4.2.2.8. Sezione 8 di IUCLID 4: Measures Necessary to Protect Man, Animals and the Environment

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Le informazioni tratte da questa sezione sono migrate nei campi appropriati della sezione *11 Guidance on safe use* di IUCLID 5. Come descritto per la sezione 1.9.1 di IUCLID 4, i record tratti da questa sezione vengono anch'essi migrati nella sezione *11 Guidance on safe use* di IUCLID 5, se contengono informazioni rilevanti in questa sede.

17.4.2.2.9. Sezione 9 di IUCLID 4: References (no real section)

La sezione 9 non è una vera sezione in IUCLID 4, ma è riservata all'archiviazione interna di tutti i riferimenti bibliografici (testi liberi del tipo RE). A questa sezione, però, si può accedere usando la cosiddetta funzione Field editor (FED) di IUCLID 4. Tale funzione non è supportata dallo strumento di migrazione, peché non è possibile richiamare le varie informazioni comprendenti un riferimento bibliografico e trasferirle nei campi strutturati ora presenti in IUCLID 5.

17.4.2.2.10. Sezione 10 di IUCLID 4: Summary and Evaluation

Per gli aspetti generali della migrazione, si faccia riferimento alle spiegazioni date nel capitolo D.17.4.2.1 Aspetti generali della migrazione. Di seguito saranno trattati soltanto gli aspetti specifici.

Sezione 10.1 End Point Summary di IUCLID 4

Campo `Chapter`: determina la sezione target in cui viene creato un Record di sommario degli end point. Per esempio, l'espressione '2 Chapter Physico-chemical Data' determina la migrazione nella sezione *4 Physical and chemical properties* di IUCLID 5, le espressioni '.1.3 Acute Oral Toxicity', '5.1.2 Acute Inhalation Toxicity' o '.1.3 Acute Dermal Toxicity' determinano la migrazione nella sezione *7.2 Acute Toxicity*. Per ogni record di IUCLID 4 viene creato un Record di sommario degli end point separato in IUCLID 5.

Campo `Memo`: migrato nel campo target `Discussion` (area rich text) preceduto dal testo 'Endpoint summary:'

Sezione 10.2 Hazard Summary di IUCLID 4

La sezione target è *13 Assessment Reports*. Per ogni record di IUCLID 4 viene creata una relazione di valutazione separata in IUCLID 5.

Campo `Memo`: migrato nel campo target `Description`.

Campo `Chapter`: migrato nel campo target `Type of report`, espressione 'other: IUCLID 4 Hazard Summary: <chapter title>'.

Sezione 10.3 Risk Assessment di IUCLID 4

La sezione target è *13 Assessment Reports*. Per ogni record di IUCLID 4 viene creata una relazione di valutazione separata in IUCLID 5.

Campo `Memo`: migrato nel campo target `Description`. Inoltre, il testo di default 'IUCLID 4 Risk Assessment' viene inserito nel campo `Type of report` di IUCLID 5.

17.4.3. Post-elaborazione dei dataset migrati per categorie / modelli

Non vi è alcuna differenza formale tra le categorie e i modelli in IUCLID 4. Infatti, in IUCLID 4 non esiste alcun oggetto 'categoria' e si è potuto realizzare e inserire solo un concetto di categoria molto limitato. Tutti i modelli in IUCLID 4 vengono quindi migrati come modelli ereditabili in IUCLID 5. Nel caso in cui i

dati di IUCLID 4 descrivano una categoria, i dati devono essere riorganizzati dopo essere stati importati in IUCLID 5. Bisogna creare una nuova categoria e aggiungere ad essa il modello creato automaticamente e tutte le sostanze associate.

Indicazioni su come gestire le categorie con IUCLID 5 sono fornite nel capitolo D.6 Categoria (creare e aggiornare le informazioni relative alla Categoria).

17.4.4. Post-elaborazione dei dataset migrati per le miscele

Le miscele non erano previste in IUCLID 4. L'unico modo per specificare che una sostanza fa parte di una miscela era collegare le sostanze attraverso la sezione 9.2 di IUCLID 4. Sfortunatamente queste informazioni non possono essere migrate automaticamente, sicché gli oggetti della miscela devono essere creati manualmente in IUCLID 5 e le sostanze composte devono essere aggiunte separatamente a tale miscela.

Indicazioni su come gestire le categorie con IUCLID 5 sono fornite nel capitolo D.6 Miscela (creare e aggiornare le informazioni relative alla Miscela).

18. Back-up e ripristino

Le funzioni Back up e Restore permettono di eseguire il back-up e il ripristino dei dati archiviati nella vostra installazione IUCLID. Esse possono essere lanciate solo effettuando il log-in come SuperUser (si veda il capitolo D.16.2.1 Differenza tra SuperUser e attributo 'SuperUser').

18.1. Principi e differenza rispetto alla funzione Import/Export

Le funzioni Back up / Restore vengono usate per salvare tutti i dati archiviati nell'installazione IUCLID locale e ripristinarli se necessario. A differenza della funzione Import/Export, tutti i dati di IUCLID sono inclusi nel back-up e non si possono selezionare o deselezionare record individuali. L'estensione dei file di back-up è 'i5d' a differenza di 'i5z' per i file esportati.

Si raccomandano back-up frequenti per mantenere copie di back-up dei vostri dati di IUCLID. Come per la maggior parte degli altri back-up, vi sono diverse opzioni possibili tra cui:

- Salvare i file di back-up sul proprio disco rigido.
- Salvare o masterizzare i file su un disco CD-R o DVD-R.
- Copiare i file di back-up in un altro computer usando la condivisione dei dati.

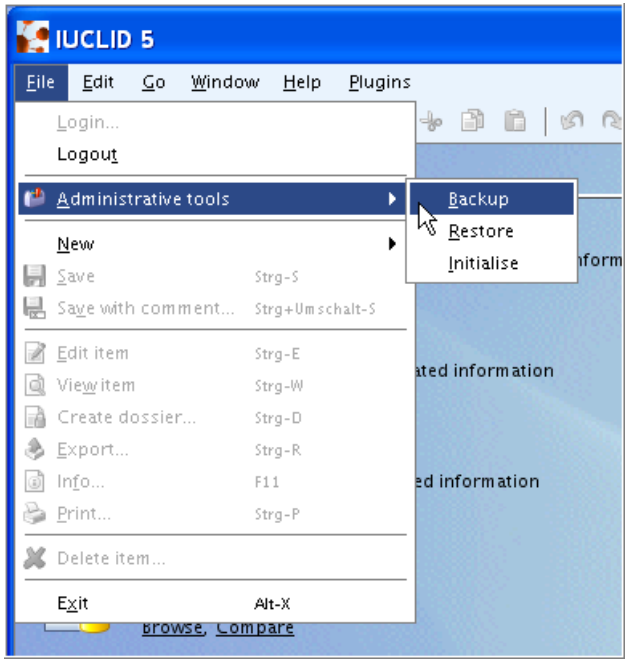
Potete considerare l'opportunità di archiviare almeno una copia del vostro back-up fuori dal computer o in un altro sito per tutelarvi contro i rischi più comuni di distruzione o perdita dei dati.

18.2. Eseguire il back-up dei dati

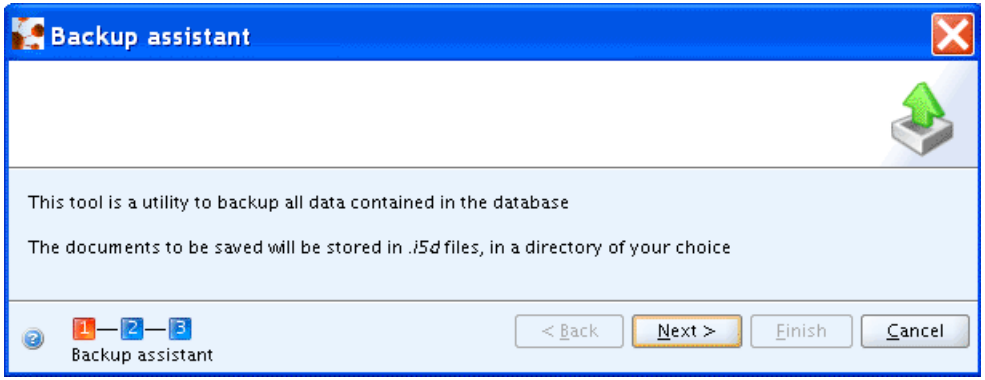
Per eseguire il back-up dei dati, seguire questi passaggi:

1. Effettuare il log-in come SuperUser.

2. Selezionare il comando **Backup** dal menù **File** - **Administrative tools**.

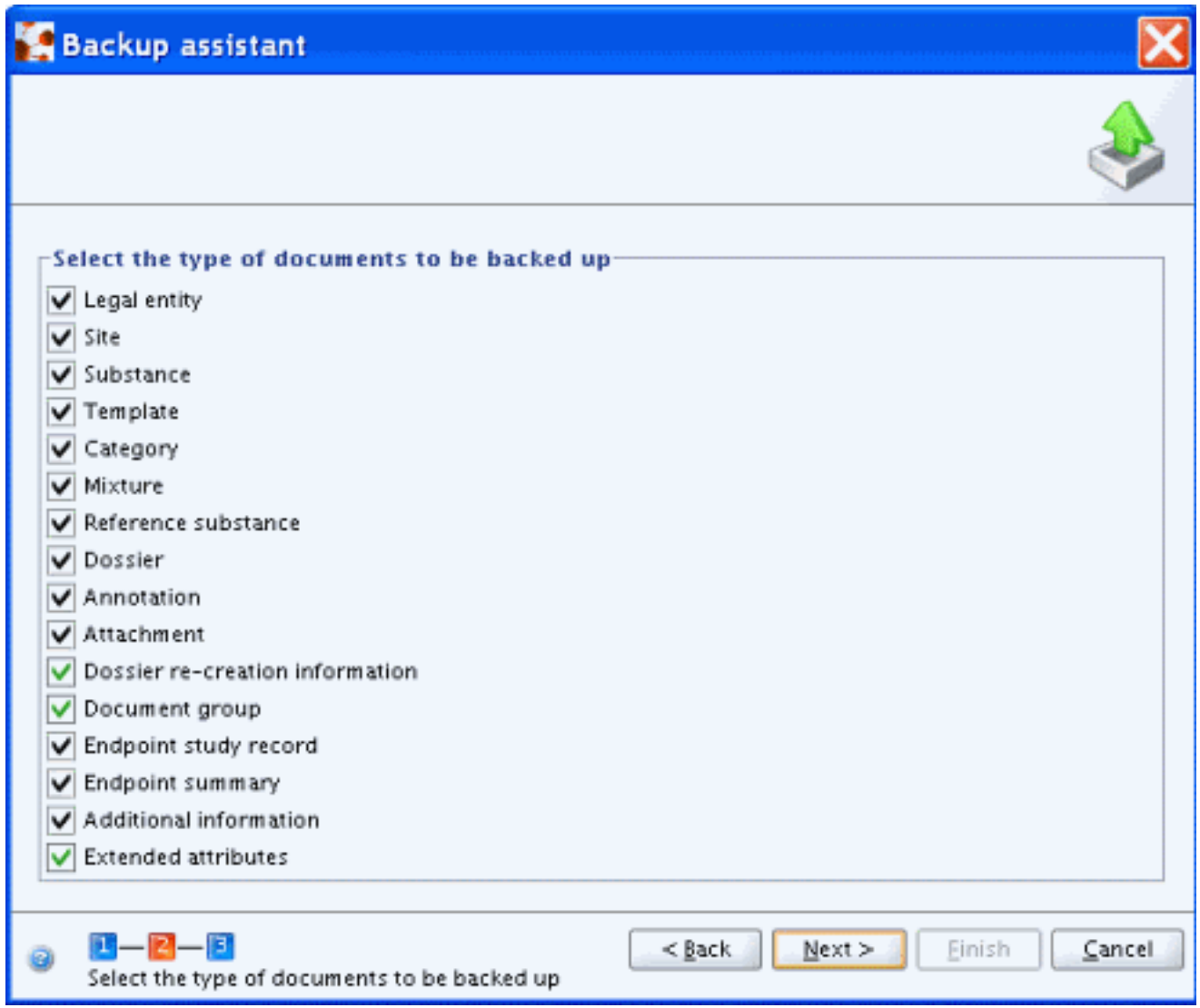


3. Appare il Backup assistant. Nel primo passaggio, cliccare sul pulsante **Next**.

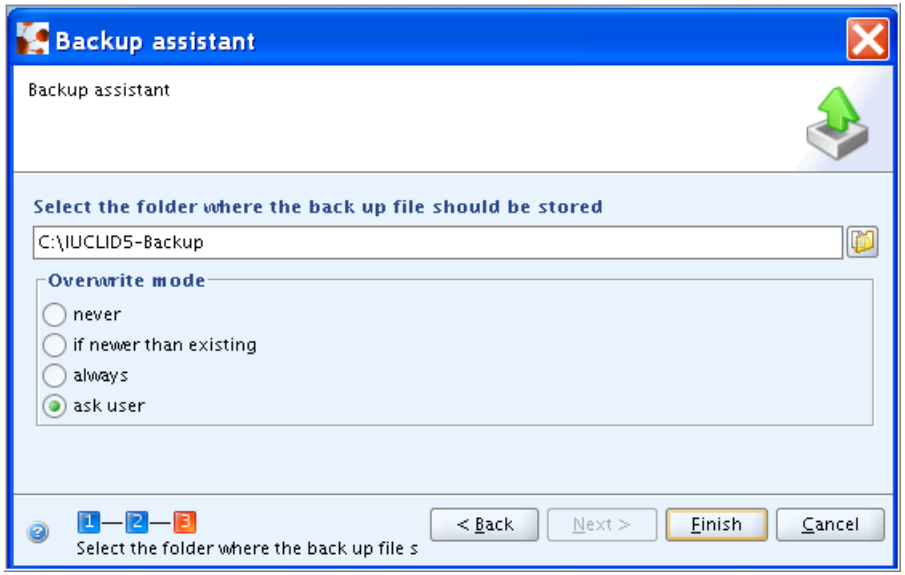

Backup assistant
This tool is a utility to backup all data contained in the database
The documents to be saved will be stored in .i5d files, in a directory of your choice
1—2—3
Backup assistant
< Back
Next >
Finish
Cancel

4. Nel passaggio 2 viene indicato che potete selezionare il tipo di documenti di cui eseguire il back-up. È però possibile deselezionare solo le caselle di controllo con i segni di spunta verdi, ossia:

- Dossier re-creation information: questo parametro è riservato all'utilizzo futuro e non produce alcun effetto sulla procedura di back-up nella versione corrente.
- Document group: nella versione corrente questo parametro include le specifiche per Active trade partner e Active Reference substance.
- Extended attributes: questo parametro contiene informazioni specifiche sui plug-in.



5. Nel passaggio 3, selezionare la cartella in cui si devono archiviare i file di back-up e cliccare sul pulsante **Finish**.



Nota

Utenti e Ruoli (si veda il capitolo D.16.1 Principi degli strumenti amministrativi per le impostazioni relative agli utenti) non sono inclusi nelle operazioni di back-up / ripristino.

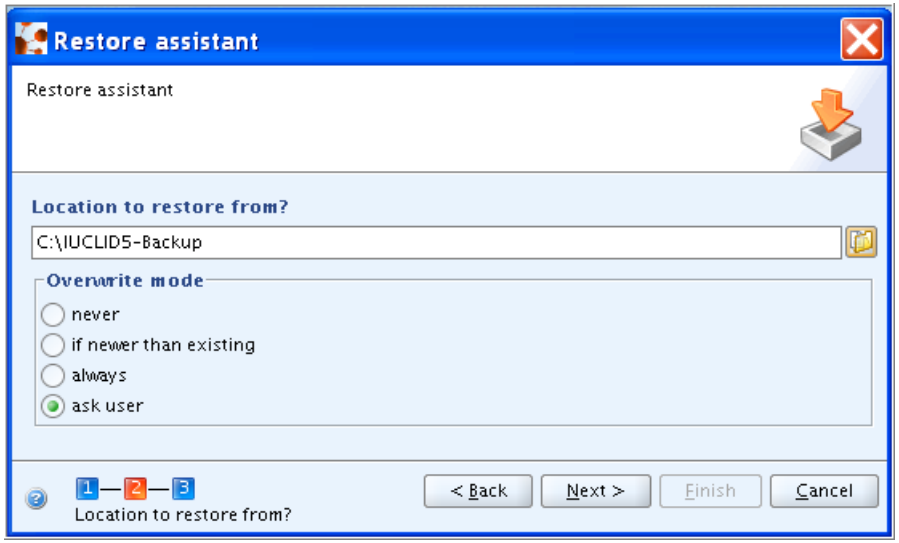
18.3. Ripristinare i dati in back-up

Per ripristinare i file salvati con la funzione back-up, seguire questi passaggi:

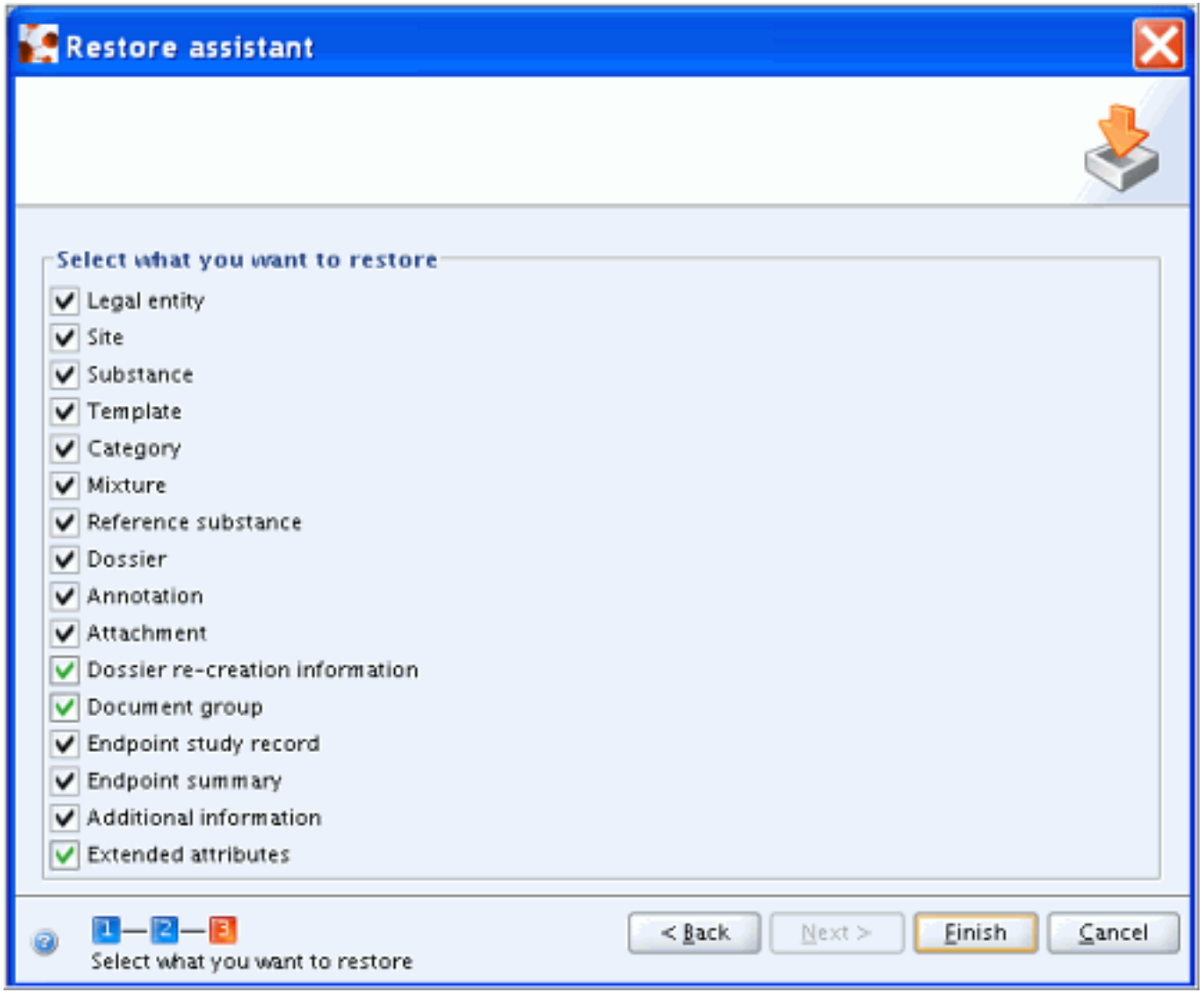
1. Effettuare il log-in come SuperUser.
2. Selezionare il comando **Restore** dal menù **File** - **Administrative tools**.
3. Appare il Restore assistant. Nel primo passaggio, cliccare sul pulsante **Next**.

Restore assistant
Restore assistant
This tool is a utility to restore data which have been previously backed up on your system
The documents to be restored are read from .i5d files, located in the directory that you have indicated in the backup
1—2—3
Restore assistant
< Back
Next >
Finish
Cancel

4. Nel passaggio 2, selezionare la cartella in cui si trovano i file di back-up e la modalità di sovrascrittura e cliccare sul pulsante **Next**.



5. Nel passaggio 3, selezionare cosa desiderate ripristinare (si possono deselezionare solo le caselle di controllo con i segni di spunta verdi , ossia Dossier re-creation information, Document group e Extended attributes) e cliccare sul pulsante **Finish**.


Restore assistant
Select what you want to restore
Legal entity
Site
Substance
Template
Category
Mixture
Reference substance
Dossier
Annotation
Attachment
Dossier re-creation information
Document group
Endpoint study record
Endpoint summary
Additional information
Extended attributes
1 — 2 — 3
Select what you want to restore
< Back
Next >
Finish
Cancel

19. Plug-in

IUCLID 5 offre un sistema di plug-in che è stato sviluppato per estendere la funzionalità dell'applicazione in futuro, senza bisogno di un redeployment di grande portata che richiederebbe da parte degli utenti una disinstallazione della loro applicazione IUCLID corrente, seguita da un processo di reinstallazione completa.

Tra gli esempi di utilizzo dei plug-in rientra un modulo d'interrogazione avanzata sulle proprietà delle sostanze.

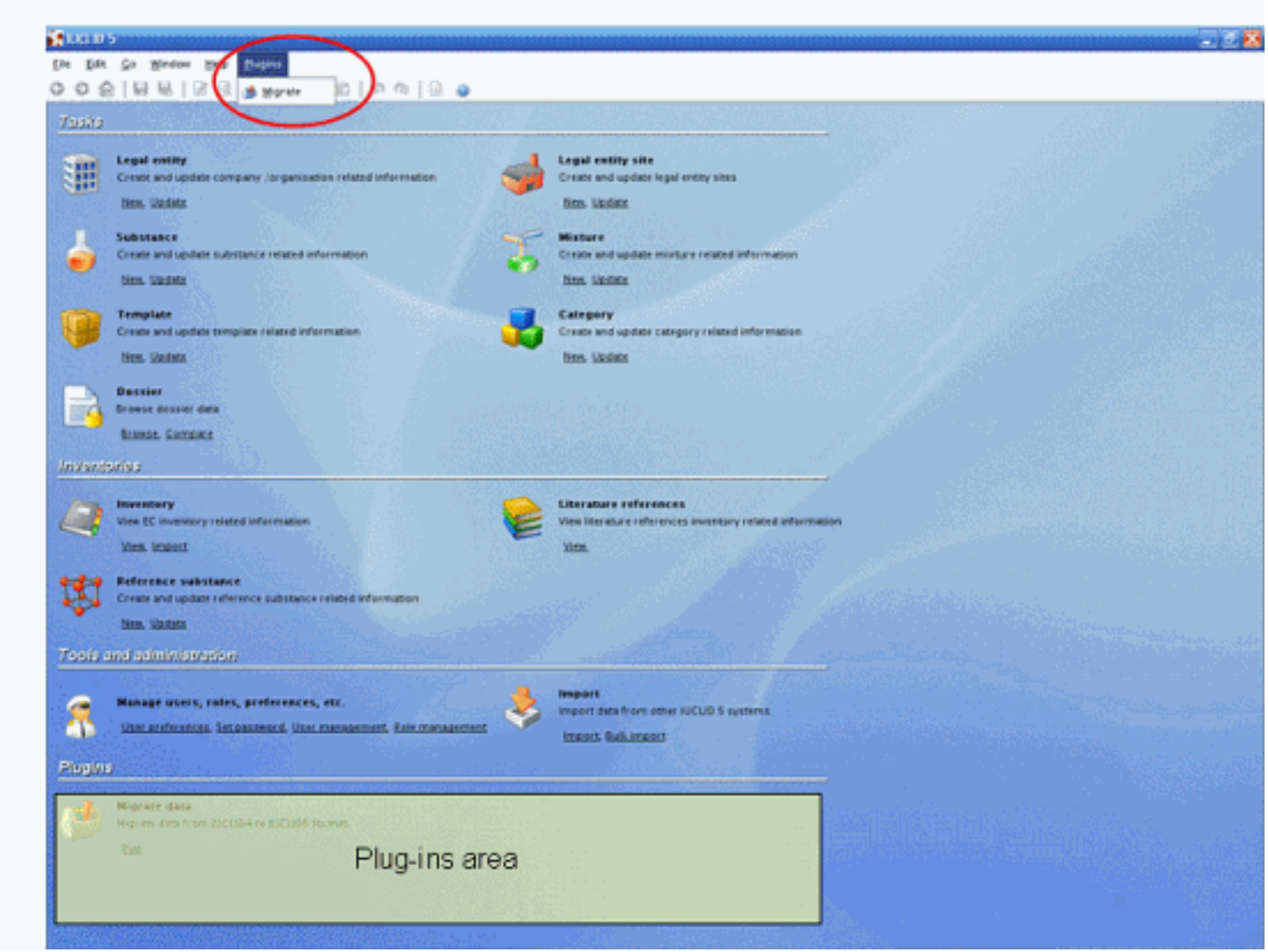
Nota

IUCLID 5 nasce con il plug-in dello strumento di migrazione di default (si veda il capitolo D.17 Migrare dati (migrare dati dal formato IUCLID 4 a IUCLID 5)).

Nuovi plug-in saranno messi a disposizione sul sito web di IUCLID. Saranno fornite istruzioni per il download e l'installazione, nonché tutte le informazioni necessarie per:

- Scaricare il plug-in.
- Salvare il plug-in nella vostra workstation locale.
- Installare il plug-in nella vostra applicazione.
- Usare il plug-in una volta installato.

I plug-in di IUCLID si appoggiano all'interfaccia utente dell'applicazione principale. Essi appaiono nel riquadro delle attività di IUCLID 5 nell'area **Plugins** e nella barra degli strumenti del menù principale, come illustrato per il plug-in dello strumento di migrazione nello screenshot seguente.

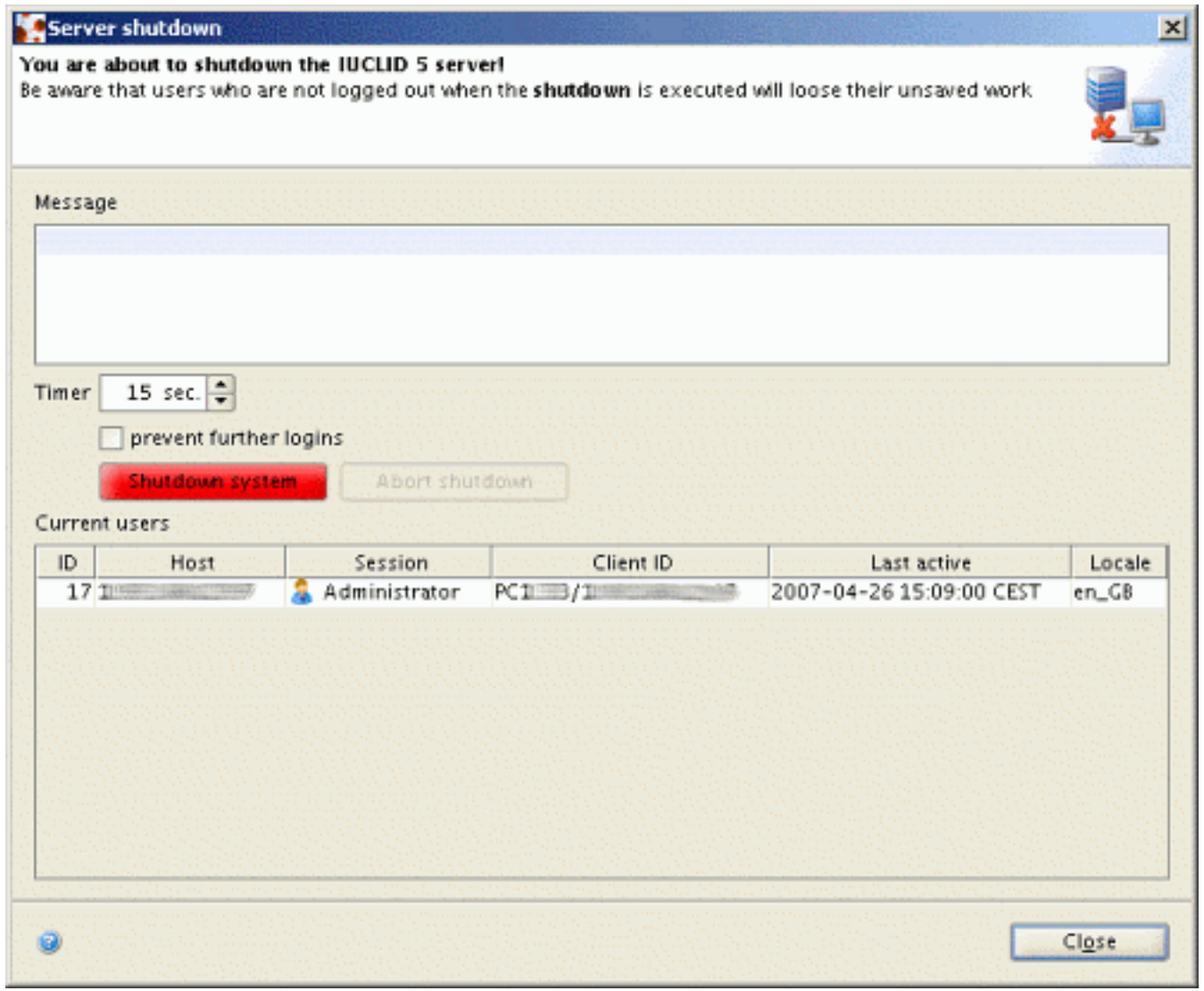

Plugins
Migrate
Tasks
Legal entity
Create and update company /organisation related information
New, Update
Legal entity site
Create and update legal entity sites
New, Update
Substance
Create and update substance related information
New, Update
Mixture
Create and update mixture related information
New, Update
Template
Create and update template related information
New, Update
Category
Create and update category related information
New, Update
Dossier
Browse dossier data
Browse, Compare
Inventories
Inventory
View EC inventory related information
View, Import
Literature references
View literature references inventory related information
View
Reference substance
Create and update reference substance related information
New, Update
Tools and administration
Manage users, roles, preferences, etc.
User preferences, Set password, User management, Role management
Import
Import data from other IUCLID 5 systems
Import, Bulk import
Plugins
Plug-ins area

20. Prepararsi alla sospensione del server

Nel caso di un'installazione distribuita, il client IUCLID 5 offre supporto per la preparazione del sistema IUCLID 5 alla sospensione per manutenzione.

Per preparare il sistema per la manutenzione, compiere i passaggi seguenti:

1. Effettuare il log-in come **SuperUser**.
2. Andare al menù 'File', selezionare 'Adminstrative tools', quindi 'Shutdown server'. Apparirà la seguente finestra di dialogo:



3. Nella parte inferiore del riquadro, il campo di elenco `Current users` mostra tutti gli utenti attualmente connessi al server IUCLID 5.

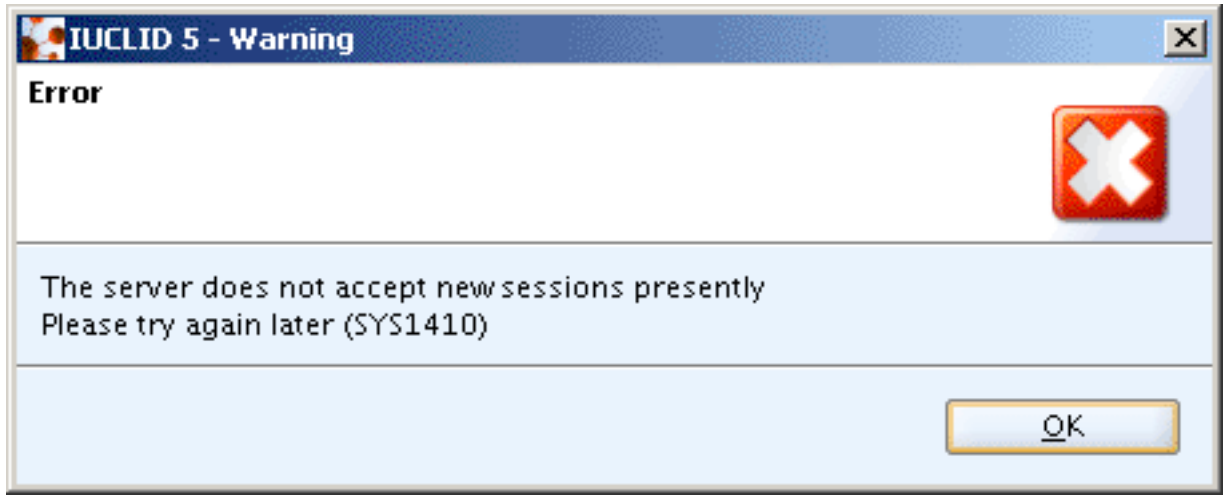
4. Inserire un messaggio personalizzato nel campo `Message`. Premendo sul pulsante `Shutdown system`, questo messaggio sarà inviato immediatamente a tutti gli utenti connessi. Lasciando questo campo in bianco, verrà inviato il messaggio di default 'Server shutting down. Please save your work and log off.'.

5. Nel campo `Timer`, selezionare un lasso di tempo dopo il quale sarà effettuato un log-off automatico di tutti gli utenti connessi. Il default è 15sec.

   ## Nota

   Scaduto il tempo, la sessione sarà terminata per tutti gli utenti che hanno effettuato il log-in, ad eccezione del **SuperUser**. **Tutto il lavoro non salvato di questi utenti andrà perso!**

6. Se spuntate l'opzione `prevent futher logins`, il sistema rifiuta immediatamente nuovi log-in al sistema. Gli utenti che cercano di effettuare il log-in riceverenno un messaggio che annuncia che il sistema si trova attualmente in modalità manutenzione e che i log-in sono rifiutati. Se non spuntate questa opzione, sarà possibile effettuare nuovamente il log-in dopo che è scaduto il tempo.



7. Premere sul pulsante `Shutdown system`.

8. Se il tempo è scaduto, riceverete il messaggio 'Server is now prepared for shutdown. Please logout and shutdown the server'. Il sistema è ora pronto per essere sospeso completamente o per eseguire alcuni interventi di manutenzione, che non devono essere interrotti dagli utenti (come back-up / ripristino o cambiamenti nei ruoli degli utenti).

   ## Nota

   Dopo che il tempo è scaduto e tutti gli utenti hanno effettuato il log-off, gli utenti non potranno effettuare nuovamente il log-in solo se avete spuntato `prevent futher logins`. Se questa opzione non è stata spuntata, gli utenti possono effettuare subito un nuovo log-in.

Si può uscire dalla modalità manutenzione in due modi:

1. Riavviare l'applicazione server sul server.
2. Come **SuperUser**, richiamare la finestra di dialogo Server shutdown, impostare un messaggio appropriato come 'System available again.', deselezionare l'opzione `prevent futher logins` e premere su '`Shutdown server`'. Una volta scaduto il tempo, il sistema tornerà nella normale modalità operativa.

Capitolo E. Specific Guidance on Content of IUCLID Sections

This chapter provides specific guidance on the content of all IUCLID sections and subsections, which includes guidance on all data entry fields. The instructions on Endpoint study records of sections 4 to 10 are completely based on the help texts provided with the OECD Harmonised Templates (see chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?).

All help texts are accessible as context-sensitive online Help by selecting the Help button on the toolbar or pressing the F1 key on the keyboard (see chapter A.3 Online Help).

Nota

Section *0 Related information* is actually not a data entry section, but gives an indication of all associations existing between a Substance dataset and Templates, Categories and Mixtures. In Substance datasets, the following subsections are provided:

- Section *0.1 Templates* : So-called Inherit Templates can be added to a dataset and are then indicated as links (i.e. Template datasets serving as containers for Endpoint records which are 'inherited' to a dataset). In addition, Endpoint records can be copied from so-called Copy Templates. For detailed guidance, see chapter D.5 Template (Create and update Template related information) .
- Section *0.2 Categories* : Links to all Categories are provided which the Substance dataset under consideration is related to as member of these chemical categories. For detailed guidance, see chapter D.6 Category (Create and update Category related information) .
- Section *0.3 Mixtures* : Links to all Mixture datasets are provided which the Substance dataset under consideration is related to as a component.

In Mixture datasets, the following subsections are provided only:

- Section *0.1 Templates* : as above.
- Section *0.4 Related Substances* : Substance datasets related to the Mixture as components can be added and are then indicated as links. For detailed guidance, see chapter D.7 Mixture (Create and update mixture related information) .

For more information, see chapter D.4.6 How to manage sections 0 - 3 .

1. [1] General Information

This section covers:

- Identification, composition and analytical information of the substance.
- Identifiers of the substance.

- Information on Joint submission.
- Information on Suppliers, Sponsors and Recipients.
- Specific information on Product and Process Oriented Research and Development (PPORD).

1.1. Identification

`Chemical name:` The name of the Substance dataset given by the user when he created the dataset is displayed. If necessary, this name can be changed by clicking the **Wizard** button .

Nota

The Substance dataset is identified by its chemical name given when the dataset is created. Any chemical identifier can be used. It is however suggested to select an identifier which is commonly used for that substance within the company. This can be for instance an internal name or a CAS number.

`Public name`: Indicate any public name.

`Legal entity flag`: Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Legal entity: The` Legal entity name owning the Substance dataset and assigned during the creation process of the dataset is displayed. The **Goto** button allows to directly access the Legal entity stored in the Legal entity inventory, where it is possible to add or modify the information. All modifications will be automatically updated by clicking the **Save** button . The **Back** button button will lead back to section *1.1 Identification*.

Nota

The **Wizard** button allows changing the Legal entity owner of the substance (see chapter D.17 user management). It is not possible to create a Substance dataset without establishing a relation to a Legal entity assigned to the current User account.

`Third party flag`: Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Third party`: Indicate the name of the Third party representative appointed by the Company/organisation. Click the **Link** button to select the Third party representative and establish the link. If the desired Third party is not present in your database, click the **New** button. It will trigger the opening of the Legal entity creation dialogue. Follow the instructions as described in chapter D.9.2 Feature 'Legal entity - New': How to create a Legal entity). The Legal entity of the Third party representative is created and simultaneously linked to the Substance or Mixture dataset. To complete the information of this newly created Legal entity, click the **Goto** button and follow the instructions given in chapter D.9.3 Feature 'Legal entity - Update': How to update (edit) a Legal entity). The

modifications will be automatically updated by clicking the **Save** button . The **Back** button button will lead back to section *1.1 Identification*. The link can be deleted by clicking the **Delete** button .

Nota

The Third party is the point of contact to represent the Legal entity in all aspects of data sharing under the REACH regulation.

Role in the supply chain

`Role flags:` Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Role:` Select the role of the Legal entity in the supply chain for the Substance under consideration.

Nota

More than one role can be selected, however certain roles are exclusive: A manufacturer can also be an importer and/or an only representative at the same time, but cannot be also a downstream user. A downstream user cannot simultaneously be a manufacturer, and/or importer, and/or only representative.

- `Manufacturer`: The manufacturer is any natural or legal person who manufactures a Substance (in the EU under REACH).

- `Importer`: Any natural or legal person who is responsible for import (in the EU under REACH).

- `Only representative`: Any EU-based representative of a non EU-manufacturer. (The 'only representative' needs to have sufficient background in the practical handling of substances and information related to them. The only representative has to be designated by the non-EU manufacturer). The official assignment documentation from a non EU manufacturer may be indicated in chapter *1.8 Suppliers*. The other importers of the same substance from the same non-EU manufacturer are considered to be downstream users for the only representative, and if necessary, they can be specified in chapter *1.8 Suppliers*.

- `Downstream user`: Any natural or legal person other than the manufacturer or the importer or the Only representative, who uses a Substance.

Nota

The importer of a substance which is exported from the European Union, and re-imported into the same supply chain is considered to be a downstream user.

Reference Substance

Specify the Reference substance for fully identifying the Substance under consideration. This is done by creating a link with the desired Reference substance element stored in the Reference substance inventory (see chapter D.11 Reference substance (create and update Reference substance related information)).

Click the **Link** button to select the Reference substance and establish the link. If the desired Reference substance is not present in your database, click the **New** button. It will trigger the opening of the Reference substance creation dialogue. Follow the instructions as described in chapter D.11.4 Feature 'Reference substance - Update': How to update (edit) a Reference substance. The Reference substance is created and simultaneously linked to the Substance dataset.

To complete the information of this newly created Reference substance, click the **Goto** button . The modifications will be automatically updated by clicking the **Save** button . The **Back** button button will lead back to section *1.1 Identification*. The link can be deleted by clicking the **Delete** button .

Nota

Only active Reference substances can be assigned.

Nota

For Mixture datasets, the link to a Reference substance cannot be created in the identification section, but only in the Composition section where identification of the components of the Mixture is done.

Type of substance

`Composition:` Indicate the type of the substance by selecting a value in the picklist. Picklist options: || mono constituent substance || multi constituent substance || UVCB || polymer || other: ||. If none of pre-defined items applies, select **other**:. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.

`Origin:` Define the origin (or the status) of the substance, using the picklist. Picklist options: || element || inorganic || organic || organometallic || petroleum product || other: ||. If none of pre-defined items applies, select **other**:. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.

Trade names

`Role flags:` Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Name:` Insert all commercial names or trademarks by which the substance is known. For each entry add a new row in the table by clicking the green **Plus** button .

Contact person

Insert all information related to the person responsible for the Substance and the future Dossier to be submitted. The following fields are available:

`Role flags:` Set the confidentiality flag and regulatory purpose.

`Organisation`: Name of the organisation.

`Department:` Name of contact person (e.g. Scientific Department).

`Title`: Title of the contact person (e.g. Mr.).

`First name`: Of the contact person (e.g. Henri).

`Last name`: Of the contact person (e.g. Smith).

`Phone`: Of the contact person (e.g. 39 332 785241).

`Mobile`: Of the contact person.

`Fax`: Of the contact person (e.g. 39 332 785240).

`E-mail:` Of the contact person (e.g. henri.smith@legalentity.it).

`Address`: Enter the address of the contact person (e.g. Umkomaas Road 28).

`Address`: Use this second address line, if necessary.

`Postal code`: Enter the postal code (e.g. 01234).

`Town`: Enter the town.

`Region/State`: Enter the Region/State of the contact person.

`Country`: Select the country in which the contact person is located from the drop-down list. If none of the pre-defined items applies, select **other**. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.

`Remarks`: If necessary provide any additional comments here.

1.2. Composition

A Substance is defined by its composition. The composition of a Substance can consist of constituents, impurities and additives. **This section is a repeatable block section**. It enables to enter multiple compositions for a Substance, e.g. to allow different profiles of impurities provided it does not change the identification of the Substance. For detailed instructions on how to define the substance composition in IUCLID, see chapter D.4.1 Substance (create and update substance related information)

Substance composition

Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one Substance composition has to be specified, add a new block for each composition.

`Name`: The name field gives the possibility to make the distinction between the different compositions, in case there is more than one. Select a name representative of the composition (e.g. degree of purity). If there is only one composition, the name of the substance can be filled in this field.

`Brief description`: Enter a brief description f the substance if appropriate.

`Composition ID`: Read-only field which is automatically populated with a Universal Unique IDentifier (UUID) of each Substance composition. It allows referencing compositions in the sections on 'Classification and labelling' (see chapter 2 Classification and Labelling).

Degree of purity

Set the confidentiality flag and regulatory purpose.

Indicate the degree of purity (or the appropriate range); give the typical percentage purity with the upper and lower limit for typical commercial batches of the substances.

Nota

For REACH purposes specifying only the degree of purity in not sufficient. The composition of the substance has to be fully described.

Constituents

This part is a repeatable block subsection enabling to provide detail on all constituents of the substance. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one constituent has to be specified, add a new block for each constituent.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Reference substance`: Specify the Reference substance for fully identifying the constituent under consideration. This is done by creating a link with the desired Reference substance element stored in the Reference substance inventory. Click the **Link** button and proceed as described in chapter D.11.5 Linking a Reference substance to a Substance or Mixture dataset. If the constituent is not present in your database, click the **New** button and proceed as described in chapter D.11.3 Feature 'Reference substance - New': How to create a Reference substance.

`Typical concentration`: Give the typical purity percentage of the Substance. If the Substance is a multi-constituent substance, give the typical percentage purity with upper and lower limits for each of the main constituents.

`Concentration range`: Give the percentage of the component(s) with the upper and lower limit.

`Remarks`: If necessary provide any additional comments.

Impurities

This part is a repeatable block subsection enabling to provide detail on all impurities of the substance. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one impurity has to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Reference substance`: Specify the Reference substance for fully identifying the impurity under consideration. This is done by creating a link with the desired Reference substance element stored in the Reference substance inventory. Click the **Link** button and proceed as described in chapter D.11.5 Linking a Reference substance to a Substance or Mixture dataset. If the impurity is not present in your database, click the **New** button and proceed as described in chapter D.11.3 Feature 'Reference substance - New': How to create a Reference substance.

`Typical concentration`: Give the typical purity percentage of the impurity.

`Concentration range`: Give the percentage of the impurity, with the upper and lower limit.

`Remarks`: If necessary provide any additional comment.

`this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance`: Select this checkbox if this statement is true. It is a flag that is for information purposes only.

Additives

This part is a repeatable block subsection enabling to provide detail on all additives of the substance. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one additive has to be specified, add a new block for each one.

Nota

Additives in the REACH regulation are stabilising agents, necessary to preserve the substance stability. Thus, additives are an essential constituent of the substance and are taken into account, when making the mass balance.

Outside the definition of REACH the term 'additive' is used for intentionally added substances with other functions, e.g. pH-regulators or coloring agents. These intentionally added substances are not part of the substance as such, and for REACH they are not taken into account, when making the mass

balance. Preparations, as defined in REACH, are intentional mixtures of substances and are consequently not to be considered as multi-constituent substances.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Reference substance`: Specify the Reference substance for fully identifying the additive under consideration. This is done by creating a link with the desired

Reference substance element stored in the Reference substance inventory. Click the **Link** button and proceed as described in chapter D.11.5 Linking a Reference substance to a Substance or Mixture dataset. If the additive is not present in your database, click the **New** button and proceed as described in chapter D.11.3 Feature 'Reference substance - New': How to create a Reference substance.

`Typical concentration`: Give the typical purity percentage of the additive.

`Concentration range`: Give the percentage of the impurity, with the upper and lower limit.

`Remarks`: If necessary provide any additional comments.

`this additive is considered relevant for the classification and labelling of the substance`: Select this checkbox if this statement is true. It is a flag that is for information purposes only.

1.3. Identifiers

A series of Substance identifiers can be added in this section, e.g. Registration numbers assigned by European Chemicals Agency when the registration dossier is considered as complete or internal company identifiers making the link with other IT systems (for example SDS system ...).

The following tables are formed of repeatable blocks of fields displayed in table-view format. Click the **Add row** button to enter a new row.

Regulatory programme:

Tabella E.1. Regulatory programme

`Flag`	Set the confidentiality/regulatory purpose information.
`Regulatory programme`:	Select one identifier type from the drop-down list. . If none of the pre-defined items applies, select **other**:. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.
`ID`	Insert the identification number distributed by different regulatory programmes (e.g. the REACH registration number).
`Remarks`	If necessary, provide any additional comments here.

IT system identifiers

Tabella E.2. IT system identifiers

Flag	Set the confidentiality/regulatory purpose information.
Regulatory programme:	Specify the IT System identifier (e.g. IUCLID 4)
ID	Insert the corresponding identification number.
Remarks	If necessary, provide any additional comments here.

1.4. Analytical information

Analytical methods and spectral data

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

Analytical methods and spectral data: Report the description of the analytical method(s) used and provide appropriate spectral data. Sufficient information should be given to confirm the structure of the substance.

Spectral data files can be attached to this section by clicking the **Attachment** button and the green **Plus** button from the context menu appearing. Specify the path and the name of the file to be inserted and indicate any remarks if appropriate in the Properties window.

Nota

Sufficient spectral data are needed to confirm the structure of the substance. One or more of the several spectroscopic methods that are suitable for the specific class of substances may be used (UV/VIS, infra-red, nuclear magnetic resonance or mass spectrum). A chromatogram can be given to confirm the composition of the substance, if applicable. If appropriate, also other valid constituent separation techniques might be used. For those substances for which spectral data, GC or HPLC chromatograms are not sufficient for identification, information resulting from other analytical techniques can be given, e.g. X-ray diffraction for minerals, elementary analysis etc.

Optical activity: Describe the optical activity of the substance.

Result of analysis

This part is a repeatable block subsection enabling to provide detail on all results of the analysis done on the substance. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one result has to be specified, add a new block for each one.

Analysis type: In this section report the type of analysis.

`Tested substance`: Report the tested substance.

`Method used`: Describe the method used.

Add documentation by clicking the **Attachment** button and the green **Plus** button from the context menu appearing. Specify the path and the name of the file to be inserted and indicate any remarks if appropriate in the Properties window.

`Remarks`: If necessary provide any additional comments here.

1.5. Joint submission

This part is a repeatable block subsection. It enables to specify different groupings of Companies to prepare Joint submission registration dossiers under REACH and consortium dossiers for the OECD HPV Chemicals Programme.

Under the REACH regulation, Companies have to share information on the same substance. One of them acts as the Lead, i.e. he is responsible for submitting on behalf of the other registrants information on the intrinsic properties of the substance and its effects on the environment and human health (i.e. (robust) study summaries) and the classification and labelling. He may also be in charge to submit information on guidance on safe use and the Chemical Safety Report.

The lead Legal entity creates the joint submission in his local IUCLID installation and therefore needs to request from the other participants their Legal entity information so that data consistency may be ensured between IUCLID installations. Each participant exports his own Legal entity object and sends the export file electronically to the lead Legal entity.

It is recommended that all other participants create the Joint submission in their own IUCLID installation for better traceability later on of their Joint submission dossiers.

Nota

Each participant in the Joint submission other than the Lead must submit individually in addition to their Company identification, all confidential information, i.e. the identification of their Substance and its composition, and information on manufacture and use, including a description of the technological process, the manufacture and/or import volumes per year, the volumes for own use per year.

Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one Joint submission has to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

General information

`Joint submission name`: Insert the name assigned to the Joint submission or Consortium.

`Remarks`: If necessary introduce any additional information/comments.

`Regulatory programme`: Indicate for which regulatory programme the Joint submission is prepared. Select a value in the picklist. If none of the pre-defined items applies, select **other**:. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.

Picklist options: || EU: BPD Biocidal Products Directive 98/8/EC || EU: PPP Plant Protection Products Directive 91/414/EEC || EU: REACH Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals || ... ||other: ||.

Lead

Indicate the name of the Lead. Click the **Link** button to select the Lead and establish the link. If the desired Legal entity is not present in your database, you should request it from your partners in the Joint submission. It is strongly requested **not to use the New** button to create locally the Legal entity information. It would lead to having the same Legal entities differently identified in the various IUCLID installations and would compromise data exchange.

Members

Add the name of all members of the Joint submission or consortium. Click the **Link** button to select the member and establish the link. The same recommendations as those provided for assigning the Lead apply.

1.6. Sponsors

This section is a repeatable block section. It enables to specify different Sponsor organisations, e.g. a Competent Authority in the context of the OECD HPV Chemicals programme or a Company in the context of the US EPA HPV Challenge programme.

Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one Sponsor has to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

Nota

Information on Sponsor organisations is not stored in the Legal entity inventory. Therefore it needs to be repeated in each dataset where the information is required.

- `Name`: Insert the name of the Sponsor organisation.
- `Type`: Select the type of Sponsor organisation in the picklist. Picklist options: || company || consortium || member state ||.

Contact information

`Address`: Enter the address of the Sponsor (e.g. Umkomaas Road 28).

`Address:` Use this second address line, if necessary.

`Postal code:` Enter the postal code (e.g. 01234).

`Town:` Enter the town.

`Region/State:` Enter the Region/State of the Sponsor organisation.

`Country`: Select the country in which the Sponsor organisation is located from the drop-down list. If none of the pre-defined items applies, select **other:**. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.

`Fax:` Enter the fax number of the Sponsor organisation.

`E-mail:` Enter the e-mail address of the Sponsor organisation.

`Web site:` Enter the web site of the Sponsor organisation.

Contact person

This part is a repeatable block subsection enabling to specify several contact persons. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one contact person has to be specified, add a new block for each one.

`Organisation`: Enter the name of the organisation. It may be useful if the contact person is employed by another organisation than the Sponsor organisation.

`Department:` Name of contact person (e.g. Scientific Department).

`Title`: Title of the contact person (e.g. Mr.).

`First name`: Of the contact person (e.g. Henri).

`Last name`: Of the contact person (e.g. Smith).

`Phone`: Of the contact person (e.g. 39 332 785241).

`Mobile`: Of the contact person.

`Fax`: Of the contact person (e.g. 39 332 785240).

`E-mail:` Of the contact person (e.g. henri.smith@legalentity.it).

`Address`: Enter the address of the contact person (e.g. Umkomaas Road 28).

`Address`: Use this second address line, if necessary.

`Postal code`: Enter the postal code (e.g. 01234).

`Town` : Enter the town

`Region/State`: Enter the Region/State of contact person.

`Country`: Select the country in which the contact person is located from the drop-down list. If none of the pre-defined items applies, select **other**. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.

1.7. Suppliers

The term Suppliers covers Manufacturers, Importers, Formulators. This section was specifically implemented to cover certain information requirements under the EU directive for Biocidal products (98/8/EC) or to further specify Only representation conditions under REACH.

This section is a repeatable block section. It enables to specify multiple Suppliers. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one Supplier has to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

Manufacturer / importer / formulator

`Name`**:** This field may cover different types of information:

- Datasets prepared for REACH: If the Registrant specified in Section *1.1 Identification* is an Importer or an Only Representative, the name of his Manufacturer may be specified in this field.
- Datasets prepared for EU Directive for Biocidal products (98/8/EC): The active substance Manufacturer or the Manufacturer/formulator of the biocidal product may be specified in this field.

Indicate the name of the Supplier. Click the **Link** button to select the Supplier and establish the link. If the desired Supplier is not present in your database, click the **New** button. It will trigger the opening of the Legal entity creation dialogue. Follow the instructions as described in chapter D.9.2 Feature 'Legal entity - New': How to create a Legal entity). The Supplier is created and simultaneously linked to the Substance or Mixture dataset. To complete the information of this newly created Legal entity, click the **Goto** button and follow the instructions given in chapter D.9.3 Feature 'Legal entity - Update': How to update (edit) a Legal entity). The modifications will be automatically updated by clicking the **Save** button . The **Back** button button will lead back to section *1.7 Suppliers*. The link can be deleted by clicking the **Delete** button .

Only representation information

Specify in the following fields - if appropriate - information on the Only representation conditions.

`Assignment from non EU manufacturer:` Insert the official assignment documentation from the non EU-manufacturer. Click the **Attachment** button and the green **Plus** button in the context menu appearing. Specify the path and the name of the file to be inserted and indicate any remarks if useful in the Properties window.

`Other importers`: The other Importers of the same substance, from the same non EU manufacturer, are considered to be downstream users for the only representative, and if necessary they can be recorded in this table-view block of fields. For each Importer, click the **Add row** button to create a new row.

`Name:` Indicate the name(s) of the other Importer(s), (i.e. the Downstream user(s) under REACH). Click the **Link** button to select the Supplier and establish the link. If the desired Supplier is not present in your database, click the **New** button. It will trigger the opening of the Legal entity creation dialogue. Follow the instructions as described in chapter D.9.2 Feature 'Legal entity - New': How to create a Legal entity). The Importer is created and simultaneously linked to the Substance or Mixture dataset. To complete the information of this newly created Legal entity, click the **Goto** button and follow the instructions given in chapter D.9.3 Feature 'Legal entity - Update': How to update (edit) a Legal entity). The modifications will be automatically updated by clicking the **Save** button . The **Back** button button will lead back to section *1.7 Suppliers*. The link can be deleted by clicking the **Delete** button .

`Agreement:` : Insert the agreement document. Click the Attachment button and the green **Plus** button from the context menu appearing. Specify the path and the name of the file to be inserted and indicate any remarks if appropriate in the Properties window.

1.8. Recipients

A recipient can be a Downstream user, a Distributor or a Customer (e.g. in the context of Product and process orientated research and development (PPORD)) being supplied with a Substance, or a Mixture or an Article. These definitions never include consumers.

This section is a repeatable block section. It enables to specify multiple Recipients. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one Recipient has to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Name:` Indicate the name of the Recipient. d the name of the recipient. Click the **Link** button to select the Recipient and establish the link. If the desired Recipient is not present in your database, click the **New** button. It will trigger the opening of the Legal entity creation dialogue. Follow the instructions as described in chapter D.9.2 Feature 'Legal entity - New': How to create a Legal entity). The Recipient is created and simultaneously linked to the Substance or Mixture

dataset. To complete the information of this newly created Legal entity, click the **Goto** button and follow the instructions given in chapter D.9.3 Feature 'Legal entity - Update': How to update (edit) a Legal entity). The modifications will be automatically updated by clicking the **Save** button . The **Back**button button will lead back to section *1.8 Recipient*. The link can be deleted by clicking the **Delete** button .

`Remarks:` If necessary provide any additional comments here.

1.9. Product and process oriented research and development

This section is specific to REACH. It is aimed at storing specific information on Product and Process Oriented Research and Development (PPORD). This information will then be compiled with Legal entity information, Substance identification and Substance classification to prepare a PPORD notification to be submitted to the European Chemicals Agency and be exempted from the general obligation to register.

This section is a repeatable block section. It enables to specify multiple PPORD programmes. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one PPORD programme has to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Name:` Insert the name of the PPORD programme.

`Medicinal product for human veterinary use`: Select the checkbox if the substance is used exclusively in the development of medicinal products for human or veterinary use. This information is mostly used for requesting an extension of the five-year initial exemption period.

`Substance not placed on the market`: Select the checkbox if the substance is not placed in the market. This information is mostly used for requesting an extension of the five-year initial exemption period.

`Estimated quantity:` Insert the overall manufacture and/or imports in tonnes per manufacturer or importer per year (Under REACH, per year means in the calendar year of the notification).

`Remarks:` If necessary provide any additional comments here.

`Document:` Add any useful documentation or justification. Click the **Attachment** button and the green **Plus** button from the context menu appearing. Specify the path and the name of the file to be inserted and indicate any remarks if appropriate in the Properties window.

2. [2] Classification and Labelling

The classification and labelling is divided into two subsections:

1. Subsection *2.1 GHS* contains the classification and labelling information according to the Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS).

1. Subsection *2.2 DSD – DPD* contains the classification and labelling information according to the Council Directive 67/548/EEC for classification and labelling of substances and according to Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council for classification and labelling of preparations.

Directive 67/548/EEC for classification and labelling of substances is also known as the Dangerous Substances Directive (DSD). Directive 1999/45/EC for classification and labelling of preparations is also known as the Dangerous Preparations Directive (DPD).

The implementation of the classification and labelling section is done in a generic way, i.e. the same subsections are used both for preparations (mixtures) and substances.

Attenzione

Mixtures (also known as Preparations) and their classification and labelling information should be entered in the dataset specially dedicated to Mixtures. See chapter D.7.2 Creating and populating a Mixture dataset for more information on mixtures and their implementation in IUCLID.

A Substance may have multiple classification and labelling records, for instance in the case the substance contains an impurity having specific hazard properties leading to a specific impact on the classification. A Mixture can also have multiple classification and labelling records for instance in the case of different compositions.

IUCLID offers the possibility to store these multiple records whatever the system used, i.e. GHS or DSD – DPD, by using the repeatable block functionality (see chapter D.4.5.5.3 Repeatable blocks of fields).

2.1. GHS

GHS is a repeatable block section. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. The data entry screen appears and an empty block is now ready to be filled in. Add a new block for each individual classification and labelling you may have.

Set the confidentiality/regulatory purpose information for each individual record created. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

General information

`Name`**:** When a Substance or a Mixture has more than one classification and labelling record it is recommended to specify a name for each individual record so that they can be easily identified (e.g. 'classification with more/equal 0.1% of substance C' and 'classification with less than 0.1% of substance C').

`Not classified`: Select this checkbox if your Substance or Mixture is not classified.

`Implementation`: The GHS implementation can be different depending on certain regions (e.g. EU, Japan, Australia). Specify the Implementation by selecting from the drop-down list. If none of the pre-defined items applies, select **'other:'**. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any freetext. If you wish to record a GHS for another region, add a new block.

`State / form of the substance`: Select from the pick list the information related to the form or physical state in which the substance is placed on the market or in which it can reasonably be expected to be used.

`Remarks`: If necessary provide any additional comments here.

Related composition: This section is linked with section 1.2 (Composition – Composition ID) and provides the possibility to link a specific composition of a substance to a specific classification.

Remaining fields: To define the classification and labelling of your Substance or Mixture as required in the GHS, fill in the fields included in the following sections.

Nota

If the classification and labelling is defined for a registration dossier, according to Annex VI, of the REACH Regulation or prepared for a C&L Notification, according to Article 40 of the CLP Regulation, the reasons for no classification should be provided (i.e. if data are lacking, inconclusive, or conclusive but not sufficient for classification).

Classification

In the following items, the field `Reason for no classification` is pre-filled by default with the value 'Data lacking' and can be changed by selecting the relevant information from the picklist. If your substance should be classified select the empty text field from the picklist and choose the appropriate `Classification` (first column) and `Hazard statement` (second column) from the pick lists.

Physical hazards

- Explosives
- Flammable gases
- Flammable aerosols
- Oxidising gases
- Gases under pressure
- Flammable liquids
- Flammable solids
- Self-reacting substances and mixtures

- Pyrophoric liquids
- Pyrophoric solids
- Self-heating substances and mixtures
- Substances and mixtures which in contact with water emits flammable gases
- Oxidising liquids
- Oxidising solids
- Organic peroxides
- Corrosive to metals

Health hazards

- Acute toxicity - oral
- Acute toxicity - dermal
- Acute toxicity - inhalation
- Skin corrosion/irritation
- Serious damage/eye irritation
- Respiration sensitization
- Skin sensitation
- Aspiration hazard
- Reproductive Toxicity
- Effect on or via lactation
- Germ cell mutagenicity (repeatable block subsection)
- Carcinogenicity (repeatable block subsection)
- Specific target organ toxicity - single (repeatable block subsection)
- Specific target organ toxicity - repeated (repeatable block subsection)

- Specific concentration limits (repeatable block subsection)

Environmental hazards

- Hazards to the aquatic environment
- Hazardous to the atmospheric environment

Additional hazard classes

- Additional hazard classes
- Additional hazard statements

Labelling

- Signal word
- Hazard pictogram (repeatable block subsection)
- Hazard statements (repeatable block subsection)
- Precautionary statements (repeatable block subsection)
- Additional labelling requirements (repeatable block subsection)
- Notes (repeatable block subsection)

2.2. DSD-DPD

The **Classification and Labelling under Directives 67/548/EEC (DSD) and 1999/45/EC (DPD) is a repeatable block section**.

Click the green **Plus** button to open the repeatable block. The data entry screen appears and an empty block is now ready to be filled in. Add a new block for each individual classification and labelling you may have.

Set the confidentiality/regulatory purpose information for each individual record created. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

General information

`Name:` When a Substance or a Mixture has more than one classification and labelling record it is recommended to specify a name for each individual record so that they can be easily identified (e.g. 'classification with more than 0.1% of substance C' and 'classification with less than 0.1% of substance C').

`Not classified:` Select this checkbox if your Substance or Mixture is not classified.

`Status:` Select from the drop-down list to indicate whether the classification record was based on the Annex I of Council Directive 67/548/EEC or on self classification following the criteria specified in Annex VI of Council Directive 67/548/EEC. If none of the pre-defined items applies, select other:. A text field is then activated next to the list field in which you can enter any free text.

`Index number:` Indicate the index number if the substance is listed in Annex I of 67/548/EEC.

`ATP inserted:` Indicate the first insertion in the Adaptation to Technical Progress (ATP) of Council Directive 67/548/EEC.

`ATP last update:` Indicate the last update to the Adaptation to Technical Progress (ATP) of Council Directive 67/548/EEC.

`Remarks:` If necessary provide any additional comments here.

Related composition: This section is linked with section 1.2 (Composition – Composition ID) and provides the possibility to link a specific composition of a substance to a specific classification.

Remaining fields: To define the classification and labelling of your Substance or Mixture required by DSD-DPD, fill in the fields included in the following sections.

Nota

If the classification and labelling is defined for a registration dossier, according to Annex VI, of the REACH Regulation, the reasons for no classification should be provided (i.e. if data are lacking, inconclusive, or conclusive but not sufficient for classification).

Classification

Indicate the classification or the reason for no classification selecting the corresponding checkbox(es) (or entries) in the related drop-down list boxes or drop-down combo-boxes:

In the following items, the field `Reason for no classification` is pre-filled by default with the value 'Data lacking' and can be changed by selecting the relevant information from the picklist. If your substance should be classified select the empty text field from the picklist and choose the appropriate `Classification` (first column) and `Hazard statement` (second column) from the pick lists.

- Explosiveness
- Oxidising properties
- Flammability
- Thermal stability
- Acute toxicity

- Acute toxicity - irreversible damage after single exposure
- Repeated dose toxicity
- Irritation / Corrosion
- Sensitisation
- Carcinogenicity
- Mutagenicity - Genetic Toxicity
- Toxicity to reproduction - fertility
- Toxicity to reproduction - development
- Toxicity to reproduction - breastfed babies
- Environment

Labelling

- Indication of danger (repeatable block subsection)
- Risk phrases (repeatable block subsection)
- Safety phrases (repeatable block subsection)

Specific concentration limits

- Specific concentration limits (repeatable block subsection)
- Notes (repeatable block subsection)

3. [3] Manufacture, Use and Exposure

This section covers:

- Description of the technological process(es) used in production.
- Volume information for production, import, own use of the substance and volumes used as intermediates.

- Location of the production and own use sites.
- Availability of the substance in the supply chain.
- Uses and exposure scenarios, exposure estimates.
- Information on waste, biocide product types.
- Specific information for application for authorisation of certain uses of the substance.

3.1. Technological process

This section is a repeatable block section, which offers the possibility to provide several descriptions of the technological process used in the manufacture of the substance or production of articles, as appropriate.

Click the green **Plus** button to open a new repeatable block. An empty block is now ready to be filled in. Add as many repeatable blocks as necessary.

Set the confidentiality and regulatory purpose flags. The flags are related to a single block, i.e. a single process description. They should be set for every newly created block see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Methods of manufacture`: Describe the technological process used for the manufacture of the substance or the production of the articles in which the substance is being used. It might include specification of the type of reaction (e.g. fluid-bed reaction) the system in which the substance is processed (open/closed, continuous/batchwise), duration and frequency of processing, maximum capacity per time-unit, pressure and temperature during processing, solvents used, processing efficiency).

If no information is available, the justification may be entered in this field.

3.2. Estimated quantity

Indicate here the estimated production/imports quantity in tonnes per calendar year. This section is a repeatable block, i.e. the information can be reported for a number of years. This could in particular be useful in case of REACH registration for which a multi yearly average quantity determines the tonnage band for which phase-in substances have to be registered.

Tabella E.3. Estimated quantities

`Year`	Specify the year to which the estimated quantity is related.
Total tonnage • `Manufactured`	The fields under this subheading are for specifying the estimated volume of the production and import of the chemical substance in tonnes per year.

• Imported	
Details on tonnages • Tonnage for own use • Tonnage imported in article • Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (Transported) • Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on site) • Tonnage imported in article • Tonnage used in the production of articles • Tonnage used for research purposes • Remarks	The fields under this subheading enable a more detailed break down of the tonnage. This can be in particular useful for e registrant under REACH to justify the selection of a particular tonnage band for registration purposes. Enter the information as requested by the field labels. If necessary provide any additional comments in the field Remarks.

Nota

For registration of substance under REACH regulation (EC 1907/2006) the guidance on registration describes how to estimate the quantities that have to be considered for the registration dossier.

3.3. Sites

This section is a repeatable block section, which offers the possibility to list all sites where the Substance or Mixture is produced and/or used. This is done by creating for each site a link with the relevant information stored in the Legal entity site inventory. For more information on Legal entity site, see chapter D.10 Legal entity sites (create and update Legal entity sites).

Set the confidentiality and regulatory purpose flags. The flag system can be used in case of joint submission of information or if there is more than one manufacturer of the same substance and certain infrastructure/facilities are shared.

Attenzione

The flags are set for all sites altogether. There is no possibility to filter out only one Legal entity site from an export file, a print-out or a Dossier. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

Click the green **Plus** button to open a new repeatable block. An empty block is now ready to be filled in. Add as many repeatable blocks as necessary to list all production and/or /use locations.

`Site:` Click the **Link** button to select the Site and establish the link. If the desired Site is not present in your database, click the **New** button. It will trigger the opening of the Legal entity site creation dialogue. The Legal entity site is created and simultaneously linked to the Substance or Mixture dataset. To complete the information of this newly created Site, click the **Goto** button and follow the instructions given in chapter D.10.2 Feature 'Legal entity sites - New': How to create a Legal entity site. The modifications will be automatically updated by clicking the **Save** button . The **Back** button will lead back to section *3.3 Sites*. The link can be deleted by clicking the **Delete** button .

Attenzione

To delete only the link to the Site information click the **Delete** button located near the Site field. To delete all information on the Site, click the **Delete** button located at repeatable block level.

`Production site:` Select the checkbox to specify if the Substance or Mixture is produced in this Site.

`Use site`: Select the checkbox to specify if Substance or Mixture is used in this Site.

Nota

In case of a Distributor only, no checkbox should be selected.

3.4. Form in the supply chain

Information on the form (Substance, Mixture or Article) and on the physical state under which the substance is made available in the supply chain should be entered here.

Nota

This section concerns only Substances and therefore is not available in a Mixture dataset.

This section is a repeatable section. Click the green **Plus** button to open a new repeatable block. An empty block is now ready to be filled in. Add a new repeatable block if it is necessary to specify different forms in which the Substance is present in the supply chain.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

Available as substance

`Available as substance`: Select the checkbox if the Substance is available as such.

Substance in mixture

`Substance in mixture`: Select the checkbox if the Substance is placed on the market as a Mixture (i.e. preparation).

Click the green **Plus** button to open the second level repeatable block to enter further information on the Mixture. An empty block is now ready to be filled in.

`Trade name of mixture:` Insert the trade name of the mixture (i.e. preparation).

`Type of mixture:` Enter a description of the Mixture (e.g. granulate, paste, solution etc.).

`Typical concentration:` Insert the maximum content and/or the range of the concentration of the Substance in the mixture, as made available to downstream users. If the Substance is part of more than one Mixture, add as many repeatable blocks as necessary.

Substance in article

`Substance in article:` Select the checkbox if the substance is part of an article.

Nota

The definition of an article may differ depending on the regulatory programme. Under the REACH regulation, the article is 'an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition.' Click the green **Plus** button to open the second level repeatable block to enter further information on the article. An empty block is now ready to be filled in. If the Substance is part of more than one Article, add as many repeatable blocks as necessary.

`Description of article:` Specify information on the article, such as:

- its function (the purpose of its use).
- its shape (description of the object from a dimensional point of view - depth, width and hight).
- its surface (outermost layer of the object).
- its design (arrangement of the elements of design to best accomplish a particular purpose).

- all other possible article identifiers.

Nota

In the context of the REACH regulation, further information is available in the 'Guidance on fulfilling the Requirements for articles'. For more information see chapter A.4.1 Other technical manuals.

Amount

`Tonnage:` Insert the maximum content of the concentration of the Substance in the article in tonnes.

`Remarks:` If necessary provide any additional comments here.

3.5. Identified uses and exposure scenarios

This section enables to provide:

- Information on use
- The main technical function of the substance
- The significant route(s) of exposure
- The pattern of exposure
- Information on the identified uses: This part offers a multi-level structured system enabling to categorise the type of use of the Substance by using standard descriptors instead of free text information. The combination of the four levels of descriptors represents the brief description of use as required in the REACH regulation in section 3.5 of Annex VI and can also be considered as the short title of the exposure scenario that needs to be prepared for substances above 10 tonnes.

Nota

The information on the identified uses has to be reported in three different tables depending whether the substance is used by

- workers in industrial settings
- workers in non industrial settings (professional workers)
- consumers

The identified uses can in particular be described using standard descriptors instead of free text information. When the substance data set is meant for registration under REACH, this section enables the reporting of the brief description of use as required in the REACH regulation, section 3.5 of Annex

VI as well as the requirements of section 6 of Annex VI for substances between 1 and 10 tonnes. For more information on the use descriptor system, see 'Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.12: Use descriptor system' available on the ECHA website.

Information on use

Uses by workers in industrial settings

All identified uses carried out by workers in industrial settings (leading to non dispersive uses) have to be reported under this heading. An Industrial setting can be characterised as follows (not exhaustive list of typical conditions): the work is carried out at a site (no mobile services with own equipment). The machinery, equipment, work processes and organisation are generally suitable to prevent releases of substances or dispersion of substances towards workers. From the environment perspective, industrial uses may be characterised by sites large enough to install own waste water and exhaust air treatment equipment.

In order to enter a use, click the Add button at the bottom of the table and report the relevant information in the different fields.

An identified use is to be described by a name, a number of use descriptors, information on whether the use leads to the inclusion of the substance into an article and a reference to (an) exposure scenario(s) relevant for that use. The following fields are provided in the repeatable block 'Uses by workers in industrial settings':

- `Flags`: If needed, set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.
- `IU (Identified Use) number`: This number is to be entered by the user when useful. For substances to be registered in REACH such number would facilitate the reporting in the CSR ensuring the consistency requirement between the identified uses and the exposure scenarios reported in the CSR.
- `Identified use name`: The name of the identified use is important to identify the activity carried out within that use.
- `Process category (PROC)`: This descriptor describes the application techniques or process types defined from the occupational perspective.
- `Environmental release category (ERC)`: This descriptor describes the broad conditions of use from the environmental perspective.
- `Substance supplied to that use in the form of`: Select as appropriate by clicking one or the two checkboxes specifying that the substance is supplied 'as such' or 'in a mixture' (preparation) for that use.
- `Market sector by type of chemical product`: The chemical product category (PC) describes in which types of chemical products (= substances as such or in preparations [mixture]) the substance is finally contained when it is supplied to end-uses. Please note: If none of the items in the pick-list describes the use correctly, preferably select a more suitable item from the list of Nordic Use Categories (UCN), and report that instead under 'other' as a text (not only the code).

  The UCN entries can be found on http://195.215.251.229/fmi/xsl/spin/SPIN/guide/menuguide.xsl?-db=spinguide&-lay=overview&-view
- `Sector of end use (SU)`: This descriptor describes in which sector of the economy the substance is used. This includes mixing or re-packing of substances at formulator's level as well as industrial, professional and consumer end-uses. The end-use of a substance as such or in a preparation is the last use before the substance becomes part of an article matrix, reacts on use (and hence disappears) and/or enters into waste, waste water or air emission.

Please note: If none of the items in the pick-list describes the use correctly, preferably select a more suitable item from the list of NACE entries, and report that instead under 'other' as a text (not only the code).

The NACE entries can be found on http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/index/nace_all.html

- `Subsequent service life relevant for that use`: A subsequent service life is relevant for a use when this identified use leads to the inclusion of the substance into an article (and/or the substance remains in a dried or cured preparation). By default it is stated that the subsequent service life is relevant for that use. This should be changed appropriately.

- `Article category (AC) related to subsequent service life`: This descriptor describes the type of article into which the substance has eventually been processed. This also includes preparations [mixtures] in their dried or cured form (e.g. dried printing ink in newspapers; dried coatings on various surfaces). Please note: If none of the items in the pick-list describes the use correctly, preferably select a more suitable item from the list of TARIC entries and report that instead under 'other' as a text (not only the code).

  The TARIC entries can be found on http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm

- `Exposure scenario reference in the CSR`: This field is relevant for a REACH registration. For each identified use, it is possible to make a reference to the exposure scenario number or the free short title (one or more ES) relevant for that use. This link ensures that all identified uses are covered by at least one ES, when relevant.

Uses by professional workers

All identified uses carried out by workers in non industrial settings (professional uses leading to dispersive uses) have to be reported under this heading. The same fields are provided as in the repeatable block 'Uses by workers in industrial settings'. See instructions above.

Uses by consumers

All identified uses carried out by consumers (leading to dispersive uses) have to be reported under this heading. In order to enter a use, click on Add button at the bottom of the table and report the relevant information in the different fields.

An identified use is to be described by a name, a number of use descriptors, information on whether the uses lead to the inclusion of the substance into an article and a reference to (an) exposure scenario(s) relevant for that use.

The following fields are provided in the repeatable block 'Uses by consumers':

- `Flags`: If needed, set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

- `IU (Identified Use) number`: This number is to be entered by the user when useful. For substances to be registered in REACH such number would facilitate the reporting in the CSR ensuring the consistency requirement between the identified uses and the exposure scenarios reported in the CSR.

- `Identified use name`: The name of the identified use is important to identify the activity carried out within that use.

- `Chemical product category (PC)`: This descriptor describes in which types of chemical products (= substances as such or in preparations [mixture]) the substance is finally contained when it is supplied to end-uses (the consumer use in that case).
- `Environmental release category (ERC)`: This descriptor describes the broad conditions of use from the environmental perspective.
- `Subsequent service life relevant for that use`: A subsequent service life is relevant for a use when this identified use leads to the inclusion of the substance into an article (and/or the substance remains in a dried or cured preparation). By default it is stated that the subsequent service life is relevant for that use. This should be changed appropriately.
- `Subsequent service life relevant for that use`: A subsequent service life is relevant for a use when this identified use leads to the inclusion of the substance into an article (and/or the substance remains in a dried or cured preparation). By default it is stated that the subsequent service life is relevant for that use. If applicable change the picklist item 'yes' to 'no'.
- `Article category (AC) related to subsequent service life`: This descriptor describes the type of article into which the substance has eventually been processed. This also includes preparations [mixtures] in their dried or cured form (e.g. dried printing ink in newspapers; dried coatings on various surfaces).
- `Exposure scenario reference in the CSR`: This field is relevant for a REACH registration. For each identified use, it is possible to make a reference to the exposure scenario number or the free short title (one or more ES) relevant for that use. This link ensures that all identified uses are covered by at least one ES, when relevant.

Closed system

If all identified uses take place in closed system this can be reported by ticking the checkbox 'all identified uses take place in closed system'. Closed systems can be characterised as follows (non exhaustive list of typical conditions): the machinery or equipment in which the use takes place is designed to prevent releases to the environment (air, water, soil) and to the skin or breathing air of workers and/or to skin, mouth or breathing air of consumers. Detailed description of those conditions would be needed in a Chemical Safety Report for a REACH registration dossier.

Justification why no identified uses are reported

In case no identified uses have been reported in any of the tables above then a justification has to be reported for a REACH registration dossier. The standard justification that can be selected in this field is 'substance directly exported after manufacture'. For any other justification, select 'other:' and explain in the related text field.

Most common technical function of the substance

The technical function of the substance as such (what it actually does) can be reported in this field. It should be noted that the technical function of the substance is required for section 1.2 of the Safety Data Sheet for substances meeting the criteria for classification as dangerous. Such specification may also be useful for flagging that an exposure scenario (or a series of exposure scenarios) has been worked out for a particular substance type (e.g. solvent, pigment, flame-retardant, plastifier, textile-dye).

The following fields are provided under this subheading:

- `Technical function of substance (what it does)`: Select the relevant item(s) from the picklist. Multiple selection is possible.
- `Remarks`: If needed, give any further explanations.

Significant routes of exposure

Human exposure

Specify the route(s) of exposure. If necessary, more than one of the following checkboxes can be selected:

- Oral
- Dermal
- By inhalation

Environmental exposure

Specify the environment compartment. If necessary, more than one of the following checkboxes can be selected:

- Water
- Air
- Solid waste
- Soil

Pattern of exposure

Specify the pattern of exposure. If necessary, more than one of the following checkboxes can be selected:

- Accidental/infrequent
- Occasional
- Continuous/frequent

3.6. Uses advised against

This section enables to provide information on use(s) advised against as specified in the REACH regulation (section 3.7 of Annex VI).

The hierarchical structure of this section is similar to the structure of the Part 'Identified use' in the previous section. Moreover the standard descriptor system is strictly the same as for the Identified uses. Please refer to the instructions provided in chapter E.3.5. Identified uses and exposure scenarios.

3.7. Waste from production and use

This section is a repeatable block section enabling to provide information on waste quantities and composition of the waste resulting from the production and identified use(s) as specified in the REACH regulation (section 3.6 of Annex VI). Click the green **Plus** button to open the repeatable block and enter information on the waste. An empty block is now ready to be filled in. If more than one type of waste needs to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

`Estimated quantities`: Enter the estimated quantities of waste resulting from the production as well as the identified use(s).

`Composition`: Enter a description of the composition of the waste resulting from the production as well as the identified use(s).

`Remarks`: If necessary provide any additional comment here. (i.e. justify why the information is not available although it is requested by the regulatory programme).

3.8. Exposure estimates

This section enables to provide information on the exposure estimates related to production and use.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

Exposure related to production

`Working environment`: The most relevant moments of exposure related to production should be described (for instance during filling, weighing, cleaning activities, sampling for quality and process control, in case of irregularities, etc...). Also, the likely pattern of control (if requested by the legislation) could be provided here.

`Indirect exposure to humans`: Provide the information of the activities of workers related to the processes and the duration and frequency of their exposure to the substance (if available, enter details concerning the number of workers involved, level, route and duration and frequency of exposure, could be provided for both during the working period, and averaged over a longer period during working life). Also, the likely pattern of control (if requested by the legislation) could be provided here.

`Environment:` Describe the duration and frequency of emissions, of the substance to the different environmental compartments, and sewage treatment systems. The dilution in the receiving environmental compartment should be provided. Also, the likely pattern of control (if requested by the legislation) could be provided here.

Exposure related to use

`Working environment:` The most relevant moments of exposure related to the use should be described, for instance, during filling, weighing, cleaning activities, sampling for quality and process control, in case of irregularities, etc. Also, the likely pattern of control should be provided.

`Consumers:` The most relevant moments of exposure related to the final consumers should be described. Also, the likely pattern of control (if requested by the legislation) could be provided here.

`Indirect exposure to humans:` The most relevant moments of indirect exposure related to humans of the substance (i.e. along the supply chain) should be described. Also, the likely pattern of control (if requested by the legislation) could be provided here.

`Environment:` Describe the duration and frequency of emissions, of the substance to the different environmental compartments, and sewage treatment systems derived from the use of the substance. Also, the likely pattern of control (if requested by the legislation) could be provided here.

3.9. Biocidal information substance

This section enables to provide specific biocidal product information, in particular the product type. It is intended to be used for preparing of a biocide dossier submission for inclusion in Annex I of Directive 98/8/EC or for Authorisation of a Biocidal product according to Directive 98/8/EC.

Click the green **Plus** button to open the repeatable block and enter the biocidal information. An empty block is now ready to be filled in. If more than one type of product type needs to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

User

`industrial`: Select the checkbox in case of the Substance/product is used by industrial users.

`other professional`l: Select the checkbox in case of the Substance/product is used by professional users other than industrial users (e.g. pest controller, carpenter, cleaner, etc.).

`general public`: Select the checkbox in case of the Substance/product is used by the general public.

`Product type`: Select one of the 23 product types as defined by Directive 98/8/EC.

`Remarks`: If necessary, provide any additional comments here.

Volume information

Provide the information on volume of the biocidal product, adding new lines for each calendar year and tonnage. For each entry add a new row in the table by clicking the green **Plus** button .

Tabella E.4. Volume information

`Year`	Specify the year to which the tonnage is related.
`Tonnage`	Insert the estimated tonnage of the production/use/import of the biocidal product.
`Remarks`	If necessary, provide any additional comments here.

3.10. Application for authorisation of uses

This section is specific to REACH. It is aimed at storing specific information to apply for an authorisation of use in case the Substance is listed in Annex XIV of the regulation ('List of substances subject to authorisation'). This information will then be compiled with Legal entity information, Substance identification and the Chemical Safety Report - if appropriate - to prepare an application for authorisation for one or several uses.

This section is a repeatable block section. It enables to specify multiple applications for authorisation. Click the green **Plus** button to open the repeatable block. If more than one application for authorisation has to be specified, add a new block for each one.

Set the confidentiality flag and regulatory purpose. For a description of these flags see chapter D.4.5.7 Flags used for filtering data.

Request for authorisation

This subsection is repeatable. It enables to regroup several uses of the Substance in the same application provided that all subsequent information (i.e. analysis of the alternatives, socio-economic analysis, substitution plan, etc.) is valid for all the regrouped uses. Click the green **Plus** button to open the repeatable block and describe a use for which the application is intended. An empty block is now ready to be filled in. If more than one use needs to be specified, add a new block for each one.

`Use concerned by the request`: Indicate the use of the substance. If appropriate, use the combination Application technique / Use category / Industry category (as described in chapter E.3.5 Identified uses and exposure scenarios) to better categorise the use.

Analysis of the alternatives

Describe the analysis of the alternatives considering their risks and the technical and economic feasibility of substitution. The analysis of the alternative should include all appropriate information about any relevant research and development activities made by you.

Socio-economic analysis

The socio-economic analysis (SEA) shall be provided following the format and the 'Technical Guidance Document on carrying out a Socio-Economic Analysis or input for one' made by the European Chemical Agency (www.echa.eu [http://www.echa.eu/]) on preparation of SEAs.

`Remarks`: If necessary provide any additional comment here.

`Document`: Add the SEA documentation by clicking the **Attachment** button and the green **Plus** button from the context menu appearing. Specify the path and the name of the file to be inserted and indicate any remarks if appropriate in the Properties window.

Substitution plan

If suitable alternatives are available, attach the substitution plan foreseen, including a timetable for your proposed actions.

`Remarks`: If necessary provide any additional comment here.

`Document:` Attach the substitution plan document by clicking the **Attachment** button and the green **Plus** button from the context menu appearing. Specify the path and the name of the file to be inserted and indicate any remarks if appropriate in the Properties window.

Justification for not considering risks to human health and environment

`Remarks`: Enter the justification for not considering risks to human health and the environment arising either from emissions of a substance or discharges of a substance.

Reference to other application of previous authorisations

If you have the permission from a previous applicant who applies for authorisation of the same specific use of your substance, you can refer to the appropriate parts of the previous application submitted. Furthermore if you have the permission form the holder of a previous granted authorisation, you may refer to the appropriate parts of the previous application submitted.

Click green **Plus** button to open the repeatable block and describe the reference to previous authorisations or other applications for which you have a written permission. An empty block is now ready to be filled in. If more than one reference needs to be specified, add a new block for each one.

`Written permission:` Select the checkbox only if you have a written permission from the previous applicant.

`Remarks`: If necessary provide any additional comment on the previous authorisation.

4. [4] Physical and chemical properties

4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.2. [4.1] Appearance/physical state/colour

4.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.5. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.2.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.6. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.2.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.2.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.2.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.2.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.7. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.2.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.2.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.2.2.13. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.2.2.14. Physical state at 20ºC and 1013 hPa

Indicate physical state of the substance at 20°C and 1013 hPa, i.e. gaseous, liquid or solid. If other environmental conditions apply, specify them in the supplementary remarks field.

Note: As appropriate, create separate records if (slightly) different appearance, physical state and colour need to be reported, e.g. from another manufacturer . Include a remark on this in the supplementary remarks field.

Note: The various fields under 'Administrative data', 'Data source' and 'Materials and methods' can be disregarded if only information on appearance etc. is provided without reference to any studies conducted. Where relevant, also provide information on test guidelines used etc.

4.2.2.15. Form

Select the physical form of the substancet from picklist, e.g. powder, crystalline, compact, viscous, etc. If the substance can have more than one form, copy this field as appropriate.

4.2.2.16. Colour

Describe colour of the substance at 20°C and 1013 hPa. If other environmental conditions apply, specify them.

4.2.2.17. Odour

Select the odour of the substance from picklist, e.g. biting, pungent, etc

4.2.2.18. Substance type

Select as appropriate or use 'other:' to describe substance type if not available from picklist.

4.2.2.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.2.2.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.8. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.2.2.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.9. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.2.2.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.10. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.2.2.23. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.2.2.24. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.2.2.25. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.3. [4.2] Melting point/freezing point

4.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.11. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.3.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.12. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.3.2.7. Type of method

Indicate which type of method was used according to the options provided in the test guideline or, if no guideline was applied, according to the methodology used.

4.3.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.3.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.3.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.3.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.13. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.3.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.3.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.3.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.3.2.15. Melting / freezing point

Enter mean value of melting/freezing point or range if reported so, together with data on atmospheric pressure, decomposition and sublimation as applicable. For comparison reason, temperature data should be recorded in degrees Celsius (°C). If reported in degrees Fahrenheit (°F), it is recommended to convert to °C. Likewise, pressure data should be given in hPa. By copying this block of fields both the the original and converted value(s) can be entered.

Tabella E.14. Field Descriptions

Melting / freezing point (Melt./Freez. pt.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Atmospheric pressure (Atm. pressure)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Decomposition	Indicate whether decomposition occurs. Any remarks can be entered in in the supplementary remarks field.
Decomposition temperature (Decomp. temp.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of decomposition temperature. (no label)	Select from drop-down list.
Sublimation	Indicate whether sublimation occurs. Any remarks can be entered in in the supplementary remarks field.
Sublimation temperature (Subl. temp.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate, e.g. on estimate of accuracy (e.g. 'approx. maximum accuracy of melting pt. +/-0.3 °C').

4.3.2.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.3.2.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.3.2.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.15. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.3.2.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.16. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.3.2.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.17. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.3.2.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.3.2.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.3.2.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.4. [4.3] Boiling point

4.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.4.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.4.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.4.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.18. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.4.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.4.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.4.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.4.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.19. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.4.2.7. Type of method

Indicate which type of method was used according to the options provided in the test guideline or, if no guideline was applied, according to the methodology used.

4.4.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.4.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.4.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.4.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.20. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.4.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.4.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.4.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.4.2.15. Boiling point

Enter mean value of boiling point or range if reported so, together with data on atmospheric pressure, decomposition and sublimation as applicable. For comparison reason, temperature data should be recorded in degrees Celsius (°C). If reported in degrees Fahrenheit (°F), it is recommended to convert to °C. Likewise, pressure data should be given in hPa. By copying this block of fields both the the original and converted value(s) can be entered.

Tabella E.21. Field Descriptions

Boiling point (Boiling pt.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Atmospheric pressure (Atm. pressure)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Decomposition	Indicate whether decomposition occurs. Any remarks can be entered in in the supplementary remarks field.
Decomposition temperature (Decomp. temp.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of decomposition temperature. (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate, e.g. on estimate of accuracy (e.g. 'approx. maximum accuracy of boiling pt. +/-0.3 °C').

4.4.2.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.4.2.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.4.2.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.22. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.4.2.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.23. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.4.2.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.24. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.4.2.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.4.2.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.4.2.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.5. [4.4] Density

4.5.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.5.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.5.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.5.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.25. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.5.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.5.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.5.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.5.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.26. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.5.2.7. Type of method

Indicate which type of method was used according to the options provided in the test guideline or, if no guideline was applied, according to the methodology used.

4.5.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.5.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.5.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.5.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.27. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.5.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.5.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.5.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.5.2.15. Density

Select type of density, e.g. bulk density (in kg/m³; for solids only), density in g/cm³ or dimensionless relative density (related to water at 4 °C) and enter mean value or range if reported so. For relative density, leave subfield 'Unit' empty. If another water temperature than 4 °C applies or if another reference material was used, select 'other:' in subfield 'Unit' and specify accordingly.

Also provide the temperature at which the density of the test material was determined. For comparison reason, the data should be recorded in degrees Celsius (°C). If reported in degrees Fahrenheit (°F), it is recommended to convert to °C. By copying this block of fields both the the original and converted value(s) can be entered.

Tabella E.28. Field Descriptions

Type	Select from drop-down list.
Density	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.5.2.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.5.2.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.5.2.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.29. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.5.2.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.30. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.5.2.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.31. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.5.2.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.5.2.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.5.2.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.6. [4.5] Particle size distribution (Granulometry)

4.6.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.6.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.6.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.6.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.32. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.6.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.6.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.6.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.6.2.6. Type of distribution

Indicate whether the type of distribution is volumetric or counted.

4.6.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.33. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.6.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.6.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.6.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.6.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.34. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.6.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.6.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.6.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.6.2.15. Mass median diameter

Specify the mass median diameter.

Tabella E.35. Field Descriptions

Mass median diameter (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.6.2.16. Particle size

Specify the percentile and the size in µm or mm determined. Copy this block of fields for indicating other percentiles.

Give any further relevant information in the field 'Any other information on results incl. tables' as appropriate.

Tabella E.36. Field Descriptions

Percentile	Indicate the percentile at which the particle size was determined.
Mean value of particle size (Mean)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of particle size (no label)	Select from drop-down list.
Standard deviation (St. dev.)	Give the mean numeric value of size measured at the given percentile.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.6.2.17. Particle size distribution at different passages

For each passage (normally three), provide the size range in µm or mm and its distribution in % or ppm.

Give any further relevant information in the field 'Any other information on results incl. tables' as appropriate.

Tabella E.37. Field Descriptions

Passage No. (No.)	Select a consecutive passage number from drop-down list.
Size	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of size (no label)	Select from drop-down list.

Distribution	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of distribution (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.6.2.18. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.6.2.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.6.2.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.38. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.6.2.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.39. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.6.2.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.40. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.6.2.23. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.6.2.24. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.6.2.25. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.7. [4.6] Vapour pressure

4.7.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.7.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.7.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data

characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.7.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.41. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.7.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.7.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.7.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.7.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.42. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified;

	- To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.7.2.7. Type of method

Indicate which type of method was used according to the options provided in the test guideline or, if no guideline was applied, according to the methodology used.

4.7.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.7.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.7.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.7.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.43. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.7.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.7.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.7.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.7.2.15. Vapour pressure

Enter vapour pressure and the corresponding temperature in the respective subfields. For comparison reason, the data should be recorded in hPa. If reported in other units, it is recommended to convert to hPa.

Copy this block of fields for each temperature at which a vapour pressure was determined or for indicating estimates of vapour pressure at 20 or 25°C determined in pre-tests as may be required according to specific test guidelines. If so, include a note ('estimate') in subfield 'Remarks'.

Give any further relevant information in the field 'Any other information on results incl. tables' as appropriate. For a robust study summary, attach a log p vs. 1/T curve.

Tabella E.44. Field Descriptions

Vapour pressure (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Qualifier (at)	Leave this subfield empty if the temperature is equal to the specified value. Otherwise select appropriate qualifier from drop-down list, i.e. <, <=, >, >= or ca.
Temperature (no label)	Enter numeric value.

Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.7.2.16. Transition / decomposition

Indicate whether any transition (change of state, decomposition) was observed. If yes, indicate the temperature at which it occurs at atmospheric pressure and the vapour pressure at 10 and 20 °C above this temperature (unless the transition is from solid to gas).

Tabella E.45. Field Descriptions

Transition / decomposition	Indicate whether any transition (change of state, decomposition) was observed. If yes, state the nature of transition in the supplementary remarks field.
Transition temperature (at)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Vapour pressure at 10°C above transition temperature	Indicate whether any transition (change of state, decomposition) was observed. If yes, state the nature of transition in the supplementary remarks field of field 'Transition / Decomposition'. In the respective subfields, indicate the temperature at which it occurs at atmospheric pressure and the vapour pressure at 10 and 20 °C above this temperature (unless the transition is from solid to gas).
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Vapour pressure at 20°C above transition temperature	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

4.7.2.17. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.7.2.18. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.7.2.19. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.46. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.7.2.20. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.47. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.7.2.21. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.48. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.7.2.22. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.7.2.23. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.7.2.24. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.8. [4.7] Partition coefficient

4.8.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.8.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.8.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.8.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.49. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.8.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.8.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.8.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.8.2.6. Partition coefficient type

Indicate the type of partition coefficient, normally 'octanol-water'. Select 'other:' and specify as appropriate. Note: Data on the Henry's law constant (air - water partition) should be entered in the respective chapter; data on Kd values (e.g., partition / distribution coefficients for soil or sediment) should be recorded in chapters 'Adsorption / desorption' or 'Other distribution data'.

4.8.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.50. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline);

	- 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.8.2.8. Type of method

Indicate which type of method was used according to the options provided in the test guideline or, if no guideline was applied, according to the methodology used.

4.8.2.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.8.2.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.8.2.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.8.2.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.51. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.8.2.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.8.2.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.8.2.15. Analytical method

Select / repeat field as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

In the supplementary remarks field, provide method validation. As appropriate attach all relevant chromatograms.

4.8.2.16. Details on methods

Provide details on the methods. If an estimation method was used (to be indicated in field 'Test result type') state the equation(s) applied to calculate the value. For experimental studies, use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.8.2.17. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.8.2.18. Partition coefficient

Enter overall mean partition coefficient or lower and upper value in case of range determined at the temperature and pH conditions indicated in the respective subfields. Copy this block of fields for each temperature and pH conditions at which the partition coefficient was determined or for indicating both Pow and log Pow values.

Tabella E.52. Field Descriptions

Type	Indicate if Pow or log Pow is given.
Partition coefficient	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
pH	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.8.2.19. Details on results

Give any further relevant information. As appropriate include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

If requested by the regulatory programme, also attach a chart of relation and fitted regression equation (which includes a correlation coefficient) in field 'Attached background material'.

4.8.2.20. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.8.2.21. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.8.2.22. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.53. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.8.2.23. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.54. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.8.2.24. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.55. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.8.2.25. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.8.2.26. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.8.2.27. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.9. [4.8] Water solubility

4.9.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.9.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.9.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.9.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record

(e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.56. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	

	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.9.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.9.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.9.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.9.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.57. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.9.2.7. Type of method

Indicate which type of method was used according to the options provided in the test guideline or, if no guideline was applied, according to the methodology used.

4.9.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.9.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.9.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.9.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.58. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.9.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.9.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.9.2.14. Details on methods

Provide details on the methods including analytical method, method validation data and all relevant chromatograms (attach as appropriate) particularly if no guideline was used. If the test substance appears 'insoluble' in water, provide the detection limit of the analytical method. Also provide the purity of water used.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Test result type') state the equation(s) applied to calculate the water solubility.

4.9.2.15. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.9.2.16. Water solubility

Enter mean water solubility or range if reported so and indicate the temperature and pH conditions in the respective subfields. If necessary, copy this block of fields for each temperature and pH conditions at which the water solubility was determined.

If the pH value was measured with another test substance concentration than the given water solubility concentration, specify the concentration with unit in field 'Details on remarks'.

Tabella E.59. Field Descriptions

Water solubility (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of water solubility (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
pH value (pH)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.9.2.17. Details on results

Give any further relevant information. As appropriate include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

4.9.2.18. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.9.2.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.9.2.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.60. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.9.2.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.61. Field Descriptions

Attached full study report	

	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.9.2.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.62. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.9.2.23. Interpretation of results

Provide the qualitative statement with regard to the water solubility according to the author's conclusion. In the supplementary remarks field, indicate if the author's conclusion was changed.

4.9.2.24. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.9.2.25. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.9.2.26. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.10. [4.9] Solubility in organic solvents / fat solubility

4.10.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.10.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.10.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.10.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record

(e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.63. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	

	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.10.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.10.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.10.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.10.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.64. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.10.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.10.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.10.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.10.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.65. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.10.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.10.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.10.2.13. Details on methods

Provide details on the methods including analytical method, method validation data and all relevant chromatograms (attach as appropriate) particularly if no guideline was used.

4.10.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.10.2.15. Solubility in organic solvents / fat solubility

Indicate the organic medium used. If necessary, specify the medium in the supplementary remarks field. Enter mean solubility or range if reported so and indicate the temperature in the respective subfield. If necessary, copy this block of fields for each temperature at which the solubility was determined.

Tabella E.66. Field Descriptions

Solubility in	Select from drop-down list.
Solubility (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of solubility (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.10.2.16. Test substance stable

Indicate whether the test substance was stable under the test conditions or not. If applicable, include information on the chemical stability in field 'Details on results'.

4.10.2.17. Details on results

Give any further relevant information. For example, describe any temperature effects if observed and/or polarity-dependent results if different polarities were used.

As appropriate include tables with raw data and refer to respective table no. (use predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report).

4.10.2.18. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.10.2.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.10.2.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.67. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.10.2.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.68. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.10.2.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.69. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.10.2.23. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.10.2.24. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.10.2.25. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.11. [4.10] Surface tension

4.11.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.11.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.11.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.11.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.70. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.11.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.11.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.11.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.11.2.6. Type of method

Select the test type.

4.11.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.71. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline);

	- 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.11.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.11.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.11.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.11.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.72. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.11.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.11.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.11.2.14. Details on methods

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template as appropriate.

4.11.2.15. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.11.2.16. Surface tension

Enter mean surface tension or range if reported so and indicate the temperature and test substance concentration in the respective subfields. If necessary, copy this block of fields.

Tabella E.73. Field Descriptions

Surface tension (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Test substance concentration (Concentration)	Enter numeric value.
Unit of concentration (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.11.2.17. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.11.2.18. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.11.2.19. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.74. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.11.2.20. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.75. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.11.2.21. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.76. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.11.2.22. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.11.2.23. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.11.2.24. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.12. [4.11] Flash point

4.12.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.12.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.12.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.12.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.77. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.12.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.12.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.12.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.12.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.78. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.12.2.7. Type of method

Indicate which type of method was used according to the options provided in the test guideline or, if no guideline was applied, according to the methodology used.

Note: If aerosol was tested, no flash point can be recorded, but flame extension or flame projection. In this case use the template for 'Flammability'.

4.12.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.12.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.12.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.12.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.79. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.12.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.12.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.12.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.12.2.15. Flash point

Enter mean flash point or range if reported so, normally determined at 1013 hPa or at the atmospheric pressure indicated in the respective subfield. If necessary, copy this block of fields for each pressure condition at which the flash point was determined.

Tabella E.80. Field Descriptions

Flash point (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Atmospheric pressure (at)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.12.2.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.12.2.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.12.2.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.81. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.12.2.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.82. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.12.2.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.83. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.12.2.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.12.2.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.12.2.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.13. [4.12] Auto flammability

4.13.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.13.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.13.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.13.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.84. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.13.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.13.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.13.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.13.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.85. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.13.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.13.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.13.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.13.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.86. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.13.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.13.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.13.2.13. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.13.2.14. Autoflammability / Self-ignition temperature

Enter the autoflammability or self-ignition temperarure, i.e. the lowest temperature at which the test substance will ignite in contact with air under the conditions defined in the test method. Also indicate the atmospheric pressure at which autoflammability was determined in the respective subfield. If necessary, copy this block of fields for each pressure condition.

Tabella E.87. Field Descriptions

Auto-ignition temperature (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Atmospheric pressure (at)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.13.2.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.13.2.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.13.2.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.88. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.13.2.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.89. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.13.2.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.90. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.13.2.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.13.2.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.13.2.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.14. [4.13] Flammability

4.14.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.14.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.14.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.14.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.91. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.14.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.14.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.14.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.14.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.92. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.14.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.14.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.14.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.14.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.93. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.14.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.14.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.14.2.13. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.14.2.14. Solid/liquid: Ignition on contact with air

Indicate whether the solid or liquid substance ignites or causes charring when added to an inert carrier and brought into contact with air at ambient temperature for a period of five minutes. Any remarks can be entered in in the related 'Remarks' field.

4.14.2.15. Solid: Burning time (s)

For solid, provide burning time in sec.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.94. Field Descriptions

Solid: Burning time (s) (no label)	For solid, provide burning time in sec. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.14.2.16. Aerosol: Flame extension (cm)

For aerosol, provide the flame extension reported to the nearest cm, if determined with this method.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.95. Field Descriptions

Aerosol: Flame extension (cm) (no label)	For aerosol, provide the flame extension reported to the nearest cm, if determined with this method. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.14.2.17. Aerosol: Flame projection (cm)

For aerosol, provide the flame projection reported to the nearest cm, if determined with this method.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.96. Field Descriptions

Aerosol: Flame projection (cm) (no label)	For aerosol, provide the flame projection reported to the nearest cm, if determined with this method. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.14.2.18. Gas: Lower explosion limit (%)

For gas, provide lower explosion limit (%).

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.97. Field Descriptions

Gas: Lower explosion limit (%) (no label)	For gas, provide lower explosion limit (%). Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.14.2.19. Gas: Upper explosion limit (%)

For gas, provide upper explosion limit (%).

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.98. Field Descriptions

Gas: Upper explosion limit (%) (no label)	For gas, provide upper explosion limit (%). Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.14.2.20. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.14.2.21. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.14.2.22. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.99. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.14.2.23. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.100. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.14.2.24. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.101. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.14.2.25. Interpretation of results

Indicate the result of the test conducted according to the method indicated in the field 'Guideline' or 'Principles of method if other than guideline'. If more than one method was used, prepare separate records.

If relevant, describe any preliminary results in the field 'Any other information on results incl. tables'.

4.14.2.26. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.14.2.27. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.14.2.28. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.15. [4.14] Explosiveness

4.15.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.15.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.15.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.15.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.102. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.15.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.15.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.15.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.15.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.103. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.15.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.15.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.15.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.15.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.104. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.15.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.15.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.15.2.13. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.15.2.14. Explosive under influence of flame

Indicate whether the substance is explosive under influence of flame in a test of thermal sensitivity. In the supplementary remarks field, you can enter any data and remarks, e.g. 'expert judgement'. If appropriate, include a graph in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.15.2.15. More sensitive to shock than m-dinitrobenzene

Indicate whether the substance is more sensitive to shock than m-dinitrobenzene in a test of mechanical sensitivity with respect to shock. In the supplementary remarks field, you can enter any data and remarks, e.g. 'expert judgement'. If appropriate, include a graph in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.15.2.16. More sensitive to friction than m-dinitrobenzene

Indicate whether the substance is more sensitive to friction than m-dinitrobenzene in a test of mechanical sensitivity with respect to friction. In the supplementary remarks field, you can enter any data and remarks, e.g. 'expert judgement'. If appropriate, include a graph in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.15.2.17. Explosive (not specified)

Indicate whether the substance is explosive (not specified) if none of the other explosion indicators apply. In the supplementary remarks field, you can enter any data and remarks, e.g. 'expert judgement'. If appropriate, include a graph in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.15.2.18. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.15.2.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.15.2.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.105. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.15.2.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.106. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.15.2.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.107. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.15.2.23. Interpretation of results

Provide the qualitative statement with regard to the explosive properties according to the author's conclusion. In the supplementary remarks field, indicate if the author's conclusion was changed.

4.15.2.24. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.15.2.25. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.15.2.26. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.16. [4.15] Oxidising properties

4.16.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.16.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.16.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.16.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.108. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.16.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.16.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.16.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.16.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.109. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.16.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.16.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.16.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.16.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.110. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.16.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.16.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.16.2.13. Contact with

Indicate the chemical with which the test substance was brought in contact. Use separate records for each oxidising or reducing agent tested.

4.16.2.14. Duration of test (contact time)

Indicate duration of test in terms of contact time and unit. If different test runs have different durations, provide the lower and upper limit of the range. For recording different results dependent on different contact time durations, use separate records.

Tabella E.111. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

4.16.2.15. Details on methods

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary, particularly if no guideline was used. For instance, provide the temperature at which the test was started and indicate whether the test was conducted at temperatures expected during the normal use of the substance.

4.16.2.16. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.16.2.17. Test result

Depending on the method used, indicate the parameter measured in the respective subfield, e.g. 'temperature rise' or 'mean pressure rise time of test mixture'. Provide the mean value measured or a range if reported so, and the unit of measurement. As appropriate, enter remarks in the respective subfield.

Copy this block of fields for more than one parameter as appropriate, i.e. to record the maximum burning rate of both the test mixture and the reference mixture.

Tabella E.112. Field Descriptions

Parameter (no label)	Select from drop-down list.
(no label)	Specify here the parameter, if other: was selected in the drop-down list.
Value (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

4.16.2.18. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.16.2.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.16.2.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.113. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.16.2.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.114. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.16.2.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.115. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.16.2.23. Interpretation of results

Provide the qualitative statement with regard to the oxidizing properties according to the author's conclusion. In the supplementary remarks field, indicate if the author's conclusion was changed.

4.16.2.24. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.16.2.25. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.16.2.26. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.17. [4.16] Oxidation reduction potential

4.17.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.17.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.17.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.17.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.116. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.17.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.17.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.17.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.17.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.117. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.17.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.17.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.17.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.17.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.118. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.17.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.17.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.17.2.13. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.17.2.14. Oxidation reduction potential (OPR) in mV

Provide the mean oxidation reduction potential (OPR) in mV or lower and upper value in case of range and the temperature at which OPR was determined.

Tabella E.119. Field Descriptions

OPR (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Temperature (at)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

4.17.2.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.17.2.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.17.2.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.120. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.17.2.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.121. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.17.2.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.122. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.17.2.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.17.2.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.17.2.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.18. [4.17] Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products

4.18.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.18.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.18.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.18.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.123. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.18.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.18.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.18.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.18.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.124. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.18.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.18.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.18.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.18.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.125. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.18.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.18.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.18.2.13. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.18.2.14. Test substance stable

Indicate whether the test substance was stable under the test conditions or not. Describe any details on results in field 'Remarks: results'.

4.18.2.15. Degradation products

Indicate whether degradation products occurred. If yes, provide the identified degradation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.18.2.16. Identity of degradation products

Indicate the identity of the degradation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on degradation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.126. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each degradation product from drop-down list if more than one degradation product is entered. If the same

	substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.18.2.17. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.18.2.18. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.18.2.19. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.127. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.18.2.20. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.128. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.18.2.21. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.129. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.18.2.22. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.18.2.23. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.18.2.24. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.19. [4.18] Storage stability and reactivity towards container material

4.19.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.19.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.19.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.19.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.130. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.19.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.19.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.19.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.19.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.131. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.19.2.7. Type of method

Indicate which type of method was used. Any additional information can be provided in the supplementary remarks text.

If several data requirements for stability need to be reported, create separate records as appropriate.

4.19.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.19.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.19.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.19.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.132. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.19.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.19.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.19.2.14. Type of container material

Indicate which type of container material was used for the study. If not listed select 'other:' and specify. Any additional information can be provided in the supplementary remarks text.

If several materials were tested, create separate records as appropriate.

4.19.2.15. Details on study design

Using the freetext template (delete/add elements as appropriate) describe the test procedure and conditions. If the test product is to be supplied in different packaging, test results for each type should be provided (possibly in separate records if appropriate).

Explanations:

- PACKAGING: Describe the type of container (e.g. can, spray, bottle, sachet, etc.) used in the study, the pack size and approximate empty weigth or volume.

- TEST CONDITIONS: Report the study duration, the time at sampling, temperature and humidity recorded at regular intervals (e.g. average monthly values or monthly maximum/minimum values). Add any other relevant parameters as appropriate.

- ANALYTICAL METHODS: If the active ingredient was analysed in storage stability studies, describe the method used and/or refer to the record in the submission where the validated analytical method of the active ingredient is described. Also note any relevant handling of test samples prior to sampling (e.g. shaking).

- OTHER: Include any other relevant information.

4.19.2.16. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.19.2.17. Results

Briefly summarise relevant observations test results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate depending on the type of study. Where appropriate include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

As appropriate also attach any figures in field 'Attached background material'.

4.19.2.18. Degradation products

Indicate whether degradation products occurred. If yes, provide the identified degradation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.19.2.19. Identity of degradation products

Indicate the identity of the degradation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on degradation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.133. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.19.2.20. Storage stability / reactivity towards container material

Indicate the overall results with regard to storage stability or reactivity towards container material. If not listed select 'other:' and specify. Any additional information can be provided in the supplementary remarks text.

Several items may be selected by repeating this field.

4.19.2.21. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.19.2.22. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.19.2.23. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.134. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.19.2.24. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.135. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.19.2.25. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.136. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.19.2.26. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.19.2.27. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.19.2.28. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.20. [4.19] Stability: thermal, sunlight, metals

4.20.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.20.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.20.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.20.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.137. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.20.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.20.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.20.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.20.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.138. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.20.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.20.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.20.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.20.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.139. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.20.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.20.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.20.2.13. Details on methods

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary, particularly if no guideline was used.

4.20.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.20.2.15. Test substance thermally stable

Indicate whether the test substance was stable under the test conditions or not. Describe any details on results in field 'Any other information on results incl. tables'.

The melting point should be recorded in the corresponding data entry screen.

4.20.2.16. Operating temperature

Provide the operating temperature or range at which the thermal stability was determined. For comparison reason, the data should be recorded in degree C. If reported in other units, it is recommended to convert to °C. By copying this block of fields both the the original and converted value(s) can be entered.

If analytical method is used to determine the concentration, provide method details including method validation data in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables' and attach all relevant chromatograms in field 'Attached background materials'.

Tabella E.140. Field Descriptions

Operating temperature (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Enter numeric value.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

4.20.2.17. Sublimation

Indicate whether sublimation occurred.

4.20.2.18. Thermal degradation products

Indicate whether degradation products occurred. If yes, provide the identified degradation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.20.2.19. Identity of thermal degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.141. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.20.2.20. Test substance stable to sunlight

Indicate whether the test substance was stable under the test conditions or not. Describe any details on results in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.20.2.21. Test substance stable to metals / metal ions

Indicate whether the test substance was sensitive to contact with metals or metal ions under the test conditions or not. Describe any details on results in field 'Any other information on results incl. tables'.

4.20.2.22. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.20.2.23. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.20.2.24. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.142. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.20.2.25. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.143. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.20.2.26. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.144. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.20.2.27. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.20.2.28. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.20.2.29. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.21. [4.20] pH

4.21.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.21.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.21.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.145. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.21.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.21.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.21.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.21.1.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.146. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.21.1.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.21.1.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.21.1.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.21.1.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.147. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.21.1.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.21.1.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.21.1.13. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.21.1.14. pH value

Enter mean pH value or range if reported so and indicate the temperature and concentration at which the pH was determined. If necessary, copy this block of fields for different conditions.

Tabella E.148. Field Descriptions

pH value	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Temperature	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Initial measured concentration (Concentration)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the pH value.

4.21.1.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.21.1.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.21.1.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.149. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.21.1.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.150. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.21.1.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.151. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.21.1.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.21.1.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.21.1.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.22. [4.21] Dissociation constant

4.22.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.22.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.22.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.22.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.152. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.22.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.22.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.22.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.22.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.153. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.22.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.22.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.22.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.22.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.154. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.22.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.22.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.22.2.13. Details on methods

Provide details on the methods including method of calculation, particularly if no guideline was used.

If applicable, indicate whether there are multiple acidic and/or basic functional groups. Specify the number and type of functional groups.

4.22.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.22.2.15. Dissociating properties

Indicate whether the substance has dissociating properties or not.

4.22.2.16. Dissociation constant

If applicable, enter pKa and indicate the temperature in the respective subfield. If only one pKa is given, leave subfield 'No.' empty. If more than one pKa is recorded, copy this block of fields and select consecutive numbers to distinguish each discrete pKa value measured.

Tabella E.155. Field Descriptions

No.	Select a consecutive number from drop-down list if more than one pKa is recorded.
pKa	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Temperature (at)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate, e.g. indicate the functional group.

4.22.2.17. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.22.2.18. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.22.2.19. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.156. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.22.2.20. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.157. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.22.2.21. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.158. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.22.2.22. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.22.2.23. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.22.2.24. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.23. [4.22] Viscosity

4.23.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.23.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.23.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.23.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.159. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.23.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.23.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.23.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.23.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.160. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.23.2.7. Type of method

Select as appropriate.

4.23.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.23.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.23.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.23.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.161. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.23.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.23.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.23.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.23.2.15. Viscosity

If applicable, enter mean viscosity value or range if reported so and indicate the temperature in the respective subfield. If necessary, copy this block of fields for each temperature.

Tabella E.162. Field Descriptions

Viscosity (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.

Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

4.23.2.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.23.2.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.23.2.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.163. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.23.2.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.164. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.23.2.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.165. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.23.2.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.23.2.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.23.2.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.24. [4.23] Additional physico-chemical information

4.24.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.24.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

4.24.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

4.24.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record

(e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.166. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	

	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

4.24.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

4.24.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

4.24.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

4.24.2.6. Endpoint investigated

Indicate the endpoint investigated.

4.24.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.167. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

4.24.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

4.24.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

4.24.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

4.24.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.168. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

4.24.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

4.24.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

4.24.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.24.2.15. Results

Report the results of the test(s) performed. Include an interpretation of the results in field 'Conclusions'.

4.24.2.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.24.2.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

4.24.2.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.169. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

4.24.2.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.170. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.24.2.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.171. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

4.24.2.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

4.24.2.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

4.24.2.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5. [5] Environmental fate and pathways

5.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2. [5.1] Stability

5.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.2. [5.1.1] Phototransformation in air

5.2.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.2.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.172. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.2.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.2.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.2.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.2.2.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.173. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.2.2.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.2.2.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.2.2.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.2.2.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.174. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.2.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.2.2.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.2.2.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Test performance'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties.

5.2.2.2.14. Estimation method (if used)

If the photodegradation was estimated, e.g. the photochemical reaction with OH radicals, include details on the computational method used. Use freetext template as appropriate. As an alternative option, attach a document e.g. excerpt from the study report.

Record the estimated half-life under 'Dissipation half-life of parent compound' in the Results section.

Guidance on freetext template:

- Concentration of OH radicals: e.g. '50000 molecules/cm³'

- Degradation rate constant: e.g. '18.3 x 10E-12 cm³/(molecule*sec)'

- Temperature for which rate constant was calculated: e.g. '25 °C'

- Computer programme: e.g. 'EPIWIN, part AOPWIN v.1.90. (2000)' or 'AOP based on SAR methods developed by Atkinson'

5.2.2.2.15. Light source

Select light source used.

5.2.2.2.16. Light spectrum: wavelength in nm

Include wavelength (in nm) range of the indicated light source. Not applicable if light source is sunlight.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.175. Field Descriptions

Light spectrum: wavelength in nm (no label)	Include wavelength (in nm) range of the indicated light source. Not applicable if light source is sunlight. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.2.2.2.17. Relative light intensity

Include the relative intensity of light based on sunlight or its range as appropriate.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.176. Field Descriptions

Relative light intensity (no label)	Include the relative intensity of light based on sunlight or its range as appropriate. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.2.2.2.18. Details on light source

Enter any relevant details on the light source. Use either of the two freetext templates as appropriate. As an alternative option, attach a document e.g. excerpt from the study report.

5.2.2.2.19. Details on test conditions

Briefly describe the experimental set-up and procedure used.

5.2.2.2.20. Duration of test at given test condition

Indicate the test duration, temperature and initial test substance concentration at which test was conducted. If test runs with different conditions and durations were performed, copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.177. Field Descriptions

Duration	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Initial measured concentration (Initial conc. measured)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.2.2.21. Reference substance

Indicate if test(s) with a substance with known photolysis was performed. If yes, report the identity of the substance in the supplementary remarks field.

5.2.2.2.22. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.2.2.23. Preliminary study

Describe results from preliminary study performed, if any (e.g., adsorption of test material to the walls of the test container).

5.2.2.2.24. Test performance - Remarks

Report on any unusual observations during test, deviations from test procedure or any other information affecting results.

5.2.2.2.25. Spectrum of substance

Select spectral parameter from picklist and enter value in the subsequent subfield. Any notes can be included in subfield 'Remarks'. Repeat field for each parameter cited in the study report.

If the substance absorbs light at wavelengths >295 nm, give the wavelength (lambda value) of maximum absorption at wavelengths >295 nm and the maximum molar absorption (extinction) coefficient (epsilon value). If there is no absorption maximum at >295 nm, give the molar extinction coefficient at 295 nm. An alternative to the above is to attach a file that depicts graphically or in tabular form the complete UV/VIS absorption spectrum (include reference to respective Figure or Table No. in subfield 'Remarks').

Tabella E.178. Field Descriptions

Parameter	Select parameter from drop-down list and enter the corresponding value or range with unit (unless dimensionless) in the related text field, together with any explanation if necessary, e.g. on the study group the result refers to. Explanations: AUC: Area under the plasma (blood) level vs. time curve from zero up to a certain measured time point (specify the time);

	Cmax: Maximum (peak) concentration; C(time): Maximum concentration at a specified time after administration of a given dose; Tmax: Time to reach peak or maximum concentration following administration
Value	Enter numeric value.
Unit of spectral parameter (no label)	Select unit from drop-down list depending on the spectral parameter selected. E.g. use 'nm' for 'max lambda' or 'L/(mol cm)' or other appropriate unit for 'max epsilon'. If the unit is not listed, select 'other:' and specify.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

5.2.2.2.26. % Degradation of test substance

Specify percentage of degradation or range and sampling time. Copy this block of fields for recording results at different test conditions.

Tabella E.179. Field Descriptions

% degradation (%Degr.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
St. dev.	Enter numeric value.
Sampling time	Enter numeric value.
Unit sampling time (no label)	Select from drop-down list.
Test condition	If results at different test conditions are reported, specify test condition (e.g. different temperatures). Otherwise leave this subfield empty.

5.2.2.2.27. Quantum yield (for direct photolysis)

Give the reaction quantum yield of the test substance (values between 0 and 1).

5.2.2.2.28. Dissipation half-life of parent compound

Provide the half-life / DT50 or range as appropriate. Copy this block of fields for recording results at different test conditions.

Tabella E.180. Field Descriptions

Half-life / DT50 (DT50)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Test condition	If results at different test conditions are reported, specify test condition (e.g. different temperatures). Otherwise leave this subfield empty.

5.2.2.2.29. Degradation rate constant

If provided, specify the rate constant for the reaction with OH radicals and/or ozone.

Tabella E.181. Field Descriptions

Reaction with	Select the type of molecule the substance reacts with from drop-down list, i.e. OH or ozone or select 'other:' and specify.
Rate constant	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.2.2.30. Transformation products

Indicate whether transformation products occurred. If yes, provide the identified transformation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

5.2.2.2.31. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.182. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.2.2.32. Results with reference substance

Indicate whether the results with the reference substance(s) are valid.

5.2.2.2.33. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.2.2.34. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.2.2.35. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.183. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.2.2.2.36. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.184. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.2.2.37. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.185. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.2.2.38. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.2.2.2.39. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.2.2.2.40. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.2.2.2.41. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.2.3. [5.1.2] Hydrolysis

5.2.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.2.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.186. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.2.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.2.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.2.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.2.3.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.187. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.2.3.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.2.3.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.2.3.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.2.3.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.188. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.3.2.11. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

5.2.3.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.2.3.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.2.3.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Test performance'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties.

5.2.3.2.15. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

5.2.3.2.16. Details on sampling

Enter details on sampling regime and method. Use freetext template as appropriate.

5.2.3.2.17. Details on analytical methods

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Copy any subheading(s) under IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF PARENT COMPOUND to include the respective information for transformation products.

5.2.3.2.18. Buffers

Give details on the buffer(s) used for each nominal pH tested; copy any subheading(s) as appropriate for indicating buffers at different pH values. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

5.2.3.2.19. Estimation method (if used)

If an estimation method was used, describe relevant details and input parameters and/or indicate the computer programme used.

5.2.3.2.20. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.2.3.2.21. Duration of test

Indicate the test duration, pH and temperature condition and initial test substance concentration at which test was conducted. Copy this block of fields for different test conditions as appropriate.

Tabella E.189. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
pH	Enter the pH value during the test..
Temperature (Temp.)	Enter the temperature with unit (normally °C) during the test.
Initial measured concentration (Initial conc. measured)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.3.2.22. Number of replicates

Indicate the number of replicates tested. If different at the different test runs, specify for each pH and temperature.

5.2.3.2.23. Positive controls

Indicate if a positive control (test with a substance with known hydrolysis) was performed. If yes, report the identity of the substance in the supplementary remarks field.

5.2.3.2.24. Negative controls

Indicate if a negative control (test with a stable substance) was performed. If yes, report the identity of the substance in the supplementary remarks field.

5.2.3.2.25. Statistical methods

Enter details on statistical methods used to interprete the results.

5.2.3.2.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.3.2.27. Preliminary study

Describe results from preliminary study performed, if any (e.g., adsorption of test material to the walls of the test container).

5.2.3.2.28. Test performance - Remarks

Report on any unusual observations during test, deviations from test procedure or any other information affecting results.

5.2.3.2.29. Transformation products

Indicate whether transformation products occurred. If yes, provide the identified transformation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

5.2.3.2.30. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.190. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.3.2.31. Details on hydrolysis and appearance of transformation product(s)

Indicate the hydrolysis of the test material and appearance of transformation products, expressed as percentage of the parent substance or applied radioactivity. Use freetext template and delete/add items as appropriate.

Particularly with comprehensive data include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

If useful attach a figure in field 'Attached background material'.

5.2.3.2.32. Total recovery of test substance (in %)

For each pH and temperature condition, indicate the total recovery in % of initial concentration (with standard deviation) or range if reported so. Copy this block of fields as necessary.

Tabella E.191. Field Descriptions

Total recovery (in %) (%Recovery)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
St. dev.	Enter numeric value.
pH	Enter numeric value.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Duration	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.3.2.33. Dissipation half-life of parent compound

Indicate the half-lives measured at different pH values and temperature as well as the extrapolated results for 25 degrees Celsius where applicable. Copy this block of fields for each test condition as appropriate.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, fill in also subfields 'Regression equation and r²' and 'DT90' (with unit) if available.

Tabella E.192. Field Descriptions

pH	Enter numeric value.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Hydrolysis rate constant	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Half-life	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
St. dev.	Enter numeric value.
Type of half-life (Type)	Select from drop-down list.
Remarks (e.g. regression equation, r², DT90)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the regression equation, r² , DT90 (with unit) and/or any relevant remarks.

5.2.3.2.34. Other kinetic parameters

Describe any other kinetic paramaters, if relevant.

5.2.3.2.35. Details on results

Indicate any further relevant details of test results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

TEST CONDITIONS: If the test conditions were not maintained, describe any anomalies or problems encountered.

MAJOR / MINOR TRANSFORMATION PRODUCTS: Indicate concentration ranges of the transformation products specified in the defined field 'Identity of transformation products' or specify if no major transformation products were detected. Tabulate comprehensive data and refer to respective table no. (use predefined table if any) or other appropriate table. Distinguish between dark and irradiated samples; compare the transformation products formed in the dark and irradiated samples, and identify and quantify the products that are formed by phototransformation only.

As appropriate attach Figure showing the pathway of phototransformation of the test substance.

SUPPLEMENTARY EXPERIMENT: Briefly describe the results of the supplementary experiment, if any.

5.2.3.2.36. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.3.2.37. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.3.2.38. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.193. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.2.3.2.39. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.194. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.3.2.40. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.195. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.3.2.41. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.2.3.2.42. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.2.3.2.43. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.2.3.2.44. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.2.4. [5.1.3] Phototransformation in water

5.2.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.4.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.4.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.2.4.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.196. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.2.4.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.2.4.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.2.4.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.2.4.2.6. Study type

Indicate whether direct or indirect photolysis was studied. Note: Any model calculation should be indicated in field 'Test result type'.

5.2.4.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.197. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.2.4.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.2.4.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.2.4.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.2.4.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.198. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.4.2.12. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

5.2.4.2.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.2.4.2.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.2.4.2.15. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Test performance'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties.

5.2.4.2.16. Analytical method

Indicate which method was used. Copy field for more than one method. If not available from picklist, select 'other' and specify.

5.2.4.2.17. Details on sampling

Enter details on sampling regime and method. Use freetext template as appropriate.

5.2.4.2.18. Details on analytical methods

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Copy any subheading(s) under IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF PARENT COMPOUND to include the respective information for transformation products.

5.2.4.2.19. Buffers

Using freetext template give details on the buffer(s) used for each nominal pH tested; copy any subheading(s) as appropriate for indicating buffers at different pH values.

5.2.4.2.20. Light source

Select light source used.

5.2.4.2.21. Light spectrum: wavelength in nm

Include wavelength (in nm) range of the indicated light source. Not applicable if light source is sunlight.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.199. Field Descriptions

Light spectrum: wavelength in nm (no label)	Include wavelength (in nm) range of the indicated light source. Not applicable if light source is sunlight. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.2.4.2.22. Relative light intensity

Include the relative intensity of light based on sunlight or its range as appropriate.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.200. Field Descriptions

Relative light intensity (no label)	Include the relative intensity of light based on sunlight or its range as appropriate.

	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.2.4.2.23. Details on light source

Enter any relevant details on the light source. Use either of the two freetext templates as appropriate. As an alternative option, attach a document e.g. excerpt from the study report.

5.2.4.2.24. Sensitiser (for indirect photolysis)

Only in the case of an indirect photolysis study indicate what sensitiser was used. For (simulated) natural water or other, give details e.g. on source, pH, dissolved substances e.g. humic acids etc. in subfield 'Details on sensitiser'. Include concentration (range).

Copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.201. Field Descriptions

Type of sensitiser	Select from drop-down list.
Details on sensitiser	Provide details on sensitiser as appropriate.
Concentration of sensitiser	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.4.2.25. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.2.4.2.26. Duration of test at given test condition

Indicate the test duration, temperature and initial test substance concentration at which test was conducted. If test runs with different conditions and durations were performed, copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.202. Field Descriptions

Duration	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Initial measured concentration (Initial conc. measured)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.4.2.27. Reference substance

Indicate if test(s) with a substance with known photolysis was performed. If yes, report the identity of the substance in the supplementary remarks field.

5.2.4.2.28. Dark controls

Indicate if dark, i.e. negative controls were used in parallel studies. Remarks can be included in the supplementary remarks field.

5.2.4.2.29. Computational methods

Enter details on computational methods used to calculate relevant parameters. Use freetext template as appropriate. As an alternative option, attach a document e.g. excerpt from the study report.

5.2.4.2.30. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.4.2.31. Preliminary study

Describe results from preliminary study performed, if any (e.g., adsorption of test material to the walls of the test container).

5.2.4.2.32. Test performance - Remarks

Report on any unusual observations during test, deviations from test procedure or any other information affecting results.

5.2.4.2.33. Spectrum of substance

Select spectral parameter from picklist and enter value in the subsequent subfield. Any notes can be included in subfield 'Remarks'. Copy block of fields for each parameter cited in the study report.

If the substance absorbs light at wavelengths >295 nm, give the wavelength (lambda value) of maximum absorption at wavelengths >295 nm and the maximum molar absorption (extinction) coefficient (epsilon value). If there is no absorption maximum at >295 nm, give the molar extinction coefficient at 295 nm. An alternative to the above is to attach a file that depicts graphically or in tabular form the complete UV/VIS absorption spectrum (include reference to respective Figure or Table No. in subfield 'Remarks').

Tabella E.203. Field Descriptions

Parameter	Select parameter from drop-down list and enter the corresponding value or range with unit (unless dimensionless) in the related text field, together with any explanation if necessary, e.g. on the study group the result refers to. Explanations: AUC: Area under the plasma (blood) level vs. time curve from zero up to a certain measured time point (specify the time); Cmax: Maximum (peak) concentration; C(time): Maximum concentration at a specified time after administration of a given dose; Tmax: Time to reach peak or maximum concentration following administration
Value	Enter numeric value.

Unit of spectral parameter (no label)	Select unit from drop-down list depending on the spectral parameter selected. E.g. use 'nm' for 'max lambda' or 'L/(mol cm)' or other appropriate unit for 'max epsilon'. If the unit is not listed, select 'other:' and specify.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

5.2.4.2.34. % Degradation of test substance

Specify percentage of degradation or range and sampling time. Copy this block of fields for recording results at different test conditions.

Tabella E.204. Field Descriptions

Test condition	If results at different test conditions are reported, specify test condition (e.g. different temperatures). Otherwise leave this subfield empty.
% degradation (%Degr.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
St. dev.	Enter numeric value.
Sampling time	Enter numeric value.
Unit sampling time (no label)	Select from drop-down list.

5.2.4.2.35. Quantum yield (for direct photolysis)

For direct photolysis only, give the reaction quantum yield of the test substance (values between 0 and 1).

5.2.4.2.36. Rate constant (for indirect photolysis)

For indirect photolysis only, give photolysis rate constant or range.

Tabella E.205. Field Descriptions

Rate constant (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.4.2.37. Dissipation half-life of parent compound

Provide the half-life / DT50 for phototransformation (difference between the irradiated and dark samples) or range as appropriate. Copy this block of fields for recording results at different test conditions.

Tabella E.206. Field Descriptions

Half-life / DT50 (DT50)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Test condition	If results at different test conditions are reported, specify test condition (e.g. different temperatures). Otherwise leave this subfield empty.

5.2.4.2.38. Predicted environmental photolytic half-life

Include the predicted environmental photolytic half-life derived from the measured half-life in a sterile buffer solution, if provided. State for which latitude, time of day, season, location etc. the estimation was made.

5.2.4.2.39. Transformation products

Indicate whether transformation products occurred. If yes, provide the identified transformation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

5.2.4.2.40. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.207. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.4.2.41. Details on results

Indicate any further relevant details of test results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As appropriate or requested by the regulatory programme include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Explanations on freetext prompts:

TEST CONDITIONS: If the test conditions were not maintained, describe any anomalies or problems encountered.

HALF-LIFE: Include a table with detailed results for dark and irradiated samples including Regression equation, r²' and DT90 if available.

MAJOR / MINOR TRANSFORMATION PRODUCTS: Indicate concentration ranges of the transformation products specified in the defined field 'Identity of transformation products' or specify if no major transformation products were detected. Tabulate comprehensive data and refer to respective table no. (use predefined table if any) or other appropriate table. Distinguish between dark and irradiated samples; compare the transformation products formed in the dark and irradiated samples, and identify and quantify the products that are formed by phototransformation only.

As appropriate attach Figure showing the pathway of phototransformation of the test substance.

SUPPLEMENTARY EXPERIMENT: Briefly describe the results of the supplementary experiment, if any.

5.2.4.2.42. Results with reference substance

Indicate whether the results with the reference substance(s) are valid.

5.2.4.2.43. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.4.2.44. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.4.2.45. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.208. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.2.4.2.46. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.209. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.4.2.47. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.210. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.4.2.48. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.2.4.2.49. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.2.4.2.50. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.2.4.2.51. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.2.5. [5.1.4] Phototransformation in soil

5.2.5.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.5.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.2.5.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.2.5.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.211. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.2.5.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.2.5.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.2.5.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.2.5.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.212. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.2.5.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.2.5.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.2.5.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.2.5.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.213. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.5.2.11. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material should be described in field 'Details on test material'.

5.2.5.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.2.5.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.2.5.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields,

particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Test performance'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties.

5.2.5.2.15. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

5.2.5.2.16. Analytical method

Indicate which method was used. Copy field for more than one method. If not available from picklist, select 'other' and specify.

5.2.5.2.17. Details on sampling

Enter details on sampling regime and method. Use freetext template as appropriate.

5.2.5.2.18. Details on analytical methods

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Copy any subheading(s) under IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF PARENT COMPOUND to include the respective information for transformation products.

5.2.5.2.19. Details on soil

Using freetext template give details on the soil used. As an alternative option, attach a document e.g. excerpt from the study report.

Note: If applicable, indicate the title and year of the soil classification system used after the respective prompt, i.e. Canadian System of Soil Classification / DIN 19863 (Deutsche Industrie-Norm) / NF X31-107 (Norme francaise) / USDA (US Department of Agriculture) / WRB (World Reference Base for Soil Resources) / or other (to be specified).

5.2.5.2.20. Light source

Select light source used.

5.2.5.2.21. Light spectrum: wavelength in nm

Include wavelength (in nm) range of the indicated light source. Not applicable if light source is sunlight.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.214. Field Descriptions

Light spectrum: wavelength in nm (no label)	Include wavelength (in nm) range of the indicated light source. Not applicable if light source is sunlight. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.2.5.2.22. Relative light intensity

Include the relative intensity of light based on sunlight or its range as appropriate.

Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Tabella E.215. Field Descriptions

Relative light intensity (no label)	Include the relative intensity of light based on sunlight or its range as appropriate. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.2.5.2.23. Details on light source

Enter any relevant details on the light source. Use either of the two freetext templates as appropriate. As an alternative option, attach a document e.g. excerpt from the study report.

5.2.5.2.24. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.2.5.2.25. Duration of test at given test condition

Indicate the test duration and % moisture, temperature and initial test substance concentration at which test was conducted. If test runs with different conditions and durations were performed, copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.216. Field Descriptions

Duration	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
% moisture (%Moisture)	Enter numeric value.
Temperature (Temp.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Initial measured concentration (Initial conc. measured)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.2.5.2.26. Reference substance

Indicate if test(s) with a substance with known photolysis was performed. If yes, report the identity of the substance in the supplementary remarks field.

5.2.5.2.27. Dark controls

Indicate if dark, i.e. negative controls were used in parallel studies. Remarks can be included in the supplementary remarks field.

5.2.5.2.28. Computational methods

Enter details on computational methods used to calculate relevant parameters.

5.2.5.2.29. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.5.2.30. Preliminary study

Describe results from preliminary study performed, if any (e.g., adsorption of test material to the walls of the test container).

5.2.5.2.31. Test performance

Report on any unusual observations during test, deviations from test procedure or any other information affecting results.

5.2.5.2.32. Spectrum of substance

Select spectral parameter from picklist and enter value in the subsequent subfield. Any notes can be included in subfield 'Remarks'. Copy block of fields for each parameter cited in the study report.

If the substance absorbs light at wavelengths >295 nm, give the wavelength (lambda value) of maximum absorption at wavelengths >295 nm and the maximum molar absorption (extinction) coefficient (epsilon value). If there is no absorption maximum at >295 nm, give the molar extinction coefficient at 295 nm. An alternative to the above is to attach a file that depicts graphically or in tabular form the complete UV/VIS absorption spectrum (include reference to respective Figure or Table No. in subfield 'Remarks').

Tabella E.217. Field Descriptions

Parameter	Select parameter from drop-down list and enter the corresponding value or range with unit (unless dimensionless) in the related text field, together with any explanation if necessary, e.g. on the study group the result refers to. Explanations:

	AUC: Area under the plasma (blood) level vs. time curve from zero up to a certain measured time point (specify the time); Cmax: Maximum (peak) concentration; C(time): Maximum concentration at a specified time after administration of a given dose; Tmax: Time to reach peak or maximum concentration following administration
Value	Enter numeric value.
Unit of spectral parameter (no label)	Select unit from drop-down list depending on the spectral parameter selected. E.g. use 'nm' for 'max lambda' or 'L/(mol cm)' or other appropriate unit for 'max epsilon'. If the unit is not listed, select 'other:' and specify.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

5.2.5.2.33. % Degradation of test substance

Specify percentage of degradation or range and sampling time. Copy this block of fields for recording results at different test conditions.

Tabella E.218. Field Descriptions

% degradation (%Degr.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
St. dev.	Enter numeric value.
Sampling time	Enter numeric value.
Unit sampling time (no label)	Select from drop-down list.
Test condition	If results at different test conditions are reported, specify test condition (e.g. different temperatures). Otherwise leave this subfield empty.

5.2.5.2.34. Quantum yield (for direct photolysis)

Give the reaction quantum yield of the test substance (values between 0 and 1).

5.2.5.2.35. Dissipation half-life of parent compound

Provide the half-life / DT50 or range as appropriate. Copy this block of fields for recording results at different test conditions.

Tabella E.219. Field Descriptions

Half-life / DT50 (DT50)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Test condition	If results at different test conditions are reported, specify test condition (e.g. different temperatures). Otherwise leave this subfield empty.

5.2.5.2.36. Transformation products

Indicate whether transformation products occurred. If yes, provide the identified transformation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

5.2.5.2.37. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.220. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered.

	If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.2.5.2.38. Details on results

Indicate any further relevant details of test results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As appropriate or requested by the regulatory programme include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Explanations on freetext prompts:

TEST CONDITIONS: If the test conditions were not maintained, describe any anomalies or problems encountered.

HALF-LIFE: Include a table with detailed results for dark and irradiated samples including Regression equation, r²' and DT90 if available.

MAJOR / MINOR TRANSFORMATION PRODUCTS: Indicate concentration ranges of the transformation products specified in the defined field 'Identity of transformation products' or specify if no major transformation products were detected. Tabulate comprehensive data and refer to respective table no. (use predefined table if any) or other appropriate table. Distinguish between dark and irradiated samples; compare the transformation products formed in the dark and irradiated samples, and identify and quantify the products that are formed by phototransformation only.

As appropriate attach Figure showing the pathway of phototransformation of the test substance.

SUPPLEMENTARY EXPERIMENT: Briefly describe the results of the supplementary experiment, if any.

5.2.5.2.39. Results with reference substance

Indicate whether the results with the reference substance(s) are valid.

5.2.5.2.40. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.5.2.41. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.2.5.2.42. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.221. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.2.5.2.43. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.222. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.5.2.44. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.223. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.2.5.2.45. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.2.5.2.46. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.2.5.2.47. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.2.5.2.48. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3. [5.2] Biodegradation

5.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.2. [5.2.1] Biodegradation in water: screening tests

5.3.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.3.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.224. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.3.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.3.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.3.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3.2.2.6. Test type

Indicate whether the study was a ready biodegradability test or inherent biodegradability test. If 'other:' is selected, specify.

NOTE: Any simulation test should be entered in the respective template.

5.3.2.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.225. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.3.2.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.3.2.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.3.2.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.3.2.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.226. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.3.2.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.3.2.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.3.2.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on study design' and 'Test performance'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

5.3.2.2.15. Oxygen conditions

Indicate whether test was performed under aerobic or anaerobic conditions. Include any explanations in the supplementary remarks field as appropriate.

5.3.2.2.16. Inoculum or test system

Select the inoculum used. As far as possible, indicate whether any activated sludge or sewage used was adapted or not. If the study report does not give clear information thereof, select '..... (adaptation not specified)', e.g. 'sewage, domestic (adaptation not specified)'. In this case, give further explanation in field 'Details on inoculum', if any. In field 'Rationale for reliability', discuss the impact of this reporting deficiency on the study results.

If no inoculum was added in the strictest sense, but natural water and/or sediment was used, indicate the corresponding test system, e.g. 'natural water / sediment'.

Note that any simulation tests should be recorded using the corresponding template.

5.3.2.2.17. Details on inoculum

Give details on inoculum as appropriate. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

5.3.2.2.18. Duration of test (contact time)

Indicate duration of test in terms of contact time. If different test runs have different durations, enter lower and upper value in respective subfields.

Tabella E.227. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value(s) (incl. qualifier(s) if any) according to following conventions: (i) Enter single value with no qualifier (left blank) or preceded by '>', '>=' or 'ca.' in first numeric field; (ii) Enter single value preceded by '<' or '<=' in second numeric field; (iii) Enter range in both numeric fields including qualifier(s) if any.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.3.2.2.19. Initial test substance concentration

Specify the initial test concentration applied. If different concentrations were used in different test runs, copy this block of fields accordingly. If a range of concentrations is reported, include the lower and upper values in the numeric range field.

If appropriate copy this block of fields for indicating different parameters the initial concentration is based on (e.g. COD and test substance).

Tabella E.228. Field Descriptions

Initial concentration (Initial conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list. Further information can be given in the supplementary remarks field.
Based on	From drop-down list, select the parameter on which the initial concentration is based.

5.3.2.2.20. Parameter followed for biodegradation estimation

Indicate the parameter used to measure biodegradation. Copy field for more than one parameter as appropriate. In supplementary remarks field, give relevant details on the method. For radiochemical measurement or test substance analysis use freetext template in field 'Details on analytical methods'.

5.3.2.2.21. Details on analytical methods

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Copy any subheading(s) under IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF PARENT COMPOUND to include the respective information for transformation products.

5.3.2.2.22. Details on study design

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.2.2.23. Reference substance

Indicate identity of reference substance(s) used and give details in the supplementary remarks field as appropriate. Repeat field for each substance.

5.3.2.2.24. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.2.2.25. Preliminary study

Describe relevant results from preliminary study performed, if any (e.g., adsorption of test material to the walls of the test container).

5.3.2.2.26. Test performance

Report on any unusual observations during test or any other information affecting results. Give reasons for any rejection of the test results if applicable.

Note that any deviations from test procedure should be briefly stated in field 'Deviations from guideline'.

5.3.2.2.27. % Degradation of test substance

Indicate percentage of degradation of test substance including standard deviation at the end of the study period. Indicate the parameter the percentage is based on and the sampling time. Copy this block of fields for recording the percentage values for different parameters.

Note that the degradation at different sampling time points (raw data) should be recorded in below field 'Details on results'.

NOTE: BOD*100/COD results should be entered in the respective fields below.

Tabella E.229. Field Descriptions

% degradation (%Degr.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Standard deviation (St. dev.)	Enter numeric value.
Parameter	From drop-down list, select the parameter on which the percentage is based. Further information can be given in the supplementary remarks field.
Sampling time	Enter numeric value.
Unit sampling time (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

5.3.2.2.28. Details on results

Record the degradation / elimination kinetics for the different types of test suspensions, i.e. percentage of degradation at different sampling time points.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

In field 'Attached background material', attach graph(s) with the full degradation or elimination curves for the test and reference substances, the lag phase, degradation phase, the 10-d window and slope.

For tests for ready biodegradability, in which oxygen consumption is used as analytical method (e.g. MITI method), a BOD curve against time should be attached. If requested by the regulatory programme, also include a table on the material (mass) balance of parent compound and transformation products and a table showing the percentage data for degradability measured as BOD, DOC and by specific chemical analysis (see predefined tables).

5.3.2.2.29. BOD5 / COD

For BOD5 tests, copy this block of fields for entering BOD5 and COD values (or ranges if reported so) including the unit, and the ratio BOD5*100/COD (with no unit). If a BOD5/COD ratio is reported, multiply the original value by 100.

Include any raw data in field 'Any other information on results incl. tables'.

Tabella E.230. Field Descriptions

Parameter (no label)	Select from drop-down list: BOD5, COD or BOD5*100/COD.
Value (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select unit from drop-down list or leave empty if 'BOD5*100/COD' was selected as parameter.

5.3.2.2.30. Results with reference substance

Indicate whether the results with the reference substance(s) are valid.

5.3.2.2.31. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.2.2.32. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.2.2.33. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.231. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.3.2.2.34. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.232. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.2.2.35. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.233. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.2.2.36. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline.

5.3.2.2.37. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results with respect to the possible biodegradability as given in the study report. For more detailed discussion of test results, use field 'Conclusions'.

5.3.2.2.38. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.3.2.2.39. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.2.2.40. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3.3. [5.2.2] Biodegradation in water and sediment: simulation tests

5.3.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.3.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.234. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.3.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.3.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.3.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3.3.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.235. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.3.3.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.3.3.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.3.3.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.3.3.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.236. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.3.3.2.11. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

5.3.3.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.3.3.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.3.3.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields,

particularly in fields 'Details on study design' and 'Test performance'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

5.3.3.2.15. Oxygen conditions

Indicate whether test was performed under aerobic or anaerobic conditions. Select 'aerobic/anaerobic' if both oxygen conditions occur as in water/sediment studies. Include any explanations in the supplementary remarks field as appropriate.

5.3.3.2.16. Inoculum or test system

Select the inoculum used. As far as possible, indicate whether any activated sludge or sewage used was adapted or not. If the study report does not give clear information thereof, select '..... (adaptation not specified)', e.g. 'sewage, domestic (adaptation not specified)'. In this case, give further explanation in field 'Details on inoculum', if any. In field 'Rationale for reliability', discuss the impact of this reporting deficiency on the study results.

If no inoculum was added in the strictest sense, but natural water and/or sediment was used, indicate the corresponding test system, e.g. 'natural water / sediment'.

Note that any simulation tests should be recorded using the corresponding template.

5.3.3.2.17. Details on source and properties of surface water

Give details on source and properties of surface water used as inoculum if applicable. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

5.3.3.2.18. Details on source and properties of sediment

Give details on source and properties of sediment used as inoculum if applicable. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

5.3.3.2.19. Details on inoculum

Give details on any other inoculum, e.g. activated sludge if applicable. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

5.3.3.2.20. Duration of test (contact time)

Indicate duration of test in terms of contact time. If different test runs have different durations, enter lower and upper value in respective subfields.

Tabella E.237. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.3.3.2.21. Initial test substance concentration

Specify the initial test concentration applied. If different concentrations were used in different test runs, copy this block of fields accordingly. If a range of concentrations is reported, include the lower and upper values in the numeric range field.

If appropriate copy this block of fields for indicating different parameters the initial concentration is based on (e.g. COD and test substance).

Tabella E.238. Field Descriptions

Initial concentration (Initial conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list. Further information can be given in the supplementary remarks field.
Based on	From drop-down list, select the parameter on which the initial concentration is based.

5.3.3.2.22. Parameter followed for biodegradation estimation

Indicate the parameter used to measure biodegradation. Copy field for more than one parameter as appropriate. In supplementary remarks field, give relevant details on the method. For radiochemical measurement or test substance analysis use freetext template in field 'Details on analytical methods'.

5.3.3.2.23. Details on analytical methods

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Copy any subheading(s) under IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF PARENT COMPOUND to include the respective information for transformation products and/or non-extractable residues.

Specify methods for water and sediment if applicable.

5.3.3.2.24. Details on study design

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.3.2.25. Reference substance

Indicate identity of reference substance(s) used and give details in the supplementary remarks field as appropriate. Repeat field for each substance.

5.3.3.2.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.3.2.27. Test performance

Report on any unusual observations during test or any other information affecting results. Give reasons for any rejection of the test results if applicable.

Note that any deviations from test procedure should be briefly stated in field 'Deviations from guideline'.

5.3.3.2.28. Material (mass) balance

If applicable, indicate mean total recovery of test material as percentage of applied amount in water and/or sediment +/- standard deviation.

Tabella E.239. Field Descriptions

Mean total recovery in water (% in water)	Enter numeric value.
Standard deviation (St. dev.)	Enter numeric value.
Mean total recovery in sediment (% in sediment)	Enter numeric value.
Standard deviation (St. dev.)	Enter numeric value.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

5.3.3.2.29. % Degradation of test substance

Indicate percentage of degradation of test substance including standard deviation at the end of the study period. Indicate the parameter the percentage is based on and the sampling time. Copy this block of fields for recording the percentage values for different parameters.

Note that the degradation at different sampling time points (raw data) should be recorded in below field 'Details on results'.

Tabella E.240. Field Descriptions

% degradation (%Degr.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Standard deviation (St. dev.)	Enter numeric value.
Parameter	From drop-down list, select the parameter on which the percentage is based. Further information can be given in the supplementary remarks field.
Sampling time	Enter numeric value.
Unit sampling time (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

5.3.3.2.30. Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)

Include value (or range if reported so) of half-life and indicate the type of half-life (For first order kinetics DT50 = half-life). For water-sediment systems repeat this block of fields for each compartment.

Tabella E.241. Field Descriptions

Compartment	Select from drop-down list.
Half-life	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
St. dev.	Enter numeric value.
Type of half-life (Type)	Select from drop-down list.
Remarks (e.g. regression equation, r², DT90) (Remarks (e.g. regr. equ., r², DT90))	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the regression equation, r² , DT90 (with unit) and/or any relevant remarks.

5.3.3.2.31. Other kinetic parameters

Include any other relevant kinetic parameters if applicable. Select the respective item from the picklist and include the value in the associated remarks field. Copy this field for each parameter to be entered.

5.3.3.2.32. Transformation products

Indicate whether transformation products occurred. If yes, provide the identified transformation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

5.3.3.2.33. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.242. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.3.3.2.34. Details on transformation products

Indicate any relevant supplementary information on transformation products. Use freetext template and delete/add items as appropriate. If useful attach a figure in the corresponding field.

5.3.3.2.35. Evaporation of parent compound

Indicate whether evaporation of the parent compound occurred or not. Include any explanations in field 'Details on results' as appropriate.

5.3.3.2.36. Volatile metabolites

Indicate whether volatile metabolites were found or not. Include any explanations in field 'Details on results' as appropriate.

5.3.3.2.37. Residues

Indicate whether residues were found or not. Include any explanations in field 'Details on results' as appropriate.

5.3.3.2.38. Details on results

Indicate any further relevant details of test results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As appropriate or requested by the regulatory programme include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

In field 'Attached background material', attach graph(s) with the full degradation or elimination curves.

TEST CONDITIONS: If the test conditions were not maintained, describe any anomalies or problems encountered.

MAJOR / MINOR TRANSFORMATION PRODUCTS: Indicate concentration ranges of the transformation products specified in the defined field 'Identity of transformation products' or specify if no major transformation products were detected. Tabulate comprehensive data and refer to respective table no. (use predefined table if any) or other appropriate table.

STERILE TREATMENTS: If used, report the transformation of the parent, and compare the results with those of the non-sterile treatments:

SUPPLEMENTARY EXPERIMENT: Briefly describe the results of the supplementary experiment, if any.

5.3.3.2.39. Results with reference substance

Indicate whether the results with the reference substance(s) are valid.

5.3.3.2.40. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.3.2.41. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.3.2.42. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.243. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.3.3.2.43. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.244. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.3.2.44. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.245. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.3.2.45. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.3.3.2.46. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.3.3.2.47. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.3.2.48. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3.4. [5.2.3] Biodegradation in soil

5.3.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.4.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.4.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.3.4.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record

(e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.246. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	

	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.3.4.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.3.4.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.3.4.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3.4.2.6. Test type

Indicate whether the study was a field trial or laboratory study.

5.3.4.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.247. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.3.4.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.3.4.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.3.4.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.3.4.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.248. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.3.4.2.12. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

5.3.4.2.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.3.4.2.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.3.4.2.15. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on study design' and 'Test performance'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

5.3.4.2.16. Oxygen conditions

Indicate whether test was performed under aerobic or anaerobic conditions. Include any explanations in the supplementary remarks field as appropriate.

5.3.4.2.17. Soil classification

Indicate the soil classification system used.

Tabella E.249. Field Descriptions

Soil classification system (no label)	Select as cited in the study report. If not available from picklist, select 'other:' and specify.
Year	Indicate year of classification system if available.

5.3.4.2.18. Soil properties

Repeat this block of fields for each different soil used as indicated by the Soil No. Enter soil type as cited in the study report and the respective soil properties.

Tabella E.250. Field Descriptions

Soil No.	Select a consecutive soil number from drop-down list if more than one soil types were used.
Soil type	Select from drop-down list.
% clay (Clay %)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
% silt (Silt %)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

% sand (Sand %)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
% total organic carbon (Org. C %)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
pH	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Cation exchange capacity (CEC)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Bulk density (g/cm³)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.3.4.2.19. Details on soil characteristics

For each soil type, specifiy soil collection and storage and properties of the soil as far as not indicated in the defined fields.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.4.2.20. Duration of test (contact time)

Specify duration of test in terms of contact time. Repeat block for each soil type. If different test runs have different durations, enter lower and upper value in respective subfields.

Tabella E.251. Field Descriptions

Soil No.	Select a consecutive soil number from drop-down list if more than one soil types were used.
Duration	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='.

	(iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.3.4.2.21. Initial test substance concentration

Specify initial test concentration applied in the test runs for each soil type, normally based on mg/kg soil dw. If appropriate repeat block of fields and indicate concentration(s) based on g/ha or kg/ha or other (to be specified).

Tabella E.252. Field Descriptions

Soil No.	Select a consecutive soil number from drop-down list if more than one soil types were used.
Initial concentration (Initial conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list. Further information can be given in the supplementary remarks field.
Based on	From drop-down list, select type of substance on which the initial concentration is based.

5.3.4.2.22. Parameter followed for biodegradation estimation

Indicate the parameter used to measure biodegradation. Copy field for more than one parameter as appropriate. In supplementary remarks field, give relevant details on the method. For radiochemical measurement or test substance analysis use freetext template in field 'Details on analytical methods'.

5.3.4.2.23. Details on analytical methods

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Copy any subheading(s) under IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF PARENT COMPOUND to include the respective information for transformation products and/or non-extractable residues.

5.3.4.2.24. Experimental conditions

For each soil type, indicate the environmental conditions during the test if available or assumed in the model, if estimated.

Tabella E.253. Field Descriptions

Soil No.	Select a consecutive soil number from drop-down list if more than one soil types were used.
Temperature (Temp.)	Specifiy test temperature including mean and range values during test if available or temperature assumed in the model, if estimated. Use °C; convert other units and indicate original data in parentheses if applicable.
Humidity	Indicate soil humidity in % moisture content or g water/100g soil dry weight.
Microbial biomass	Indicate initial and final microbial biomass / microbial population of control and treated soil, if provided. Specify unit, e.g., mg biomass/100 g soil dry weight or µg C/g soil.

5.3.4.2.25. Details on experimental conditions

Include Soil No. in parentheses if conditions were not identical for all soil types tested. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.4.2.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.4.2.27. Material (mass) balance

If applicable, indicate mean total recovery of test material as percentage of applied amount +/- standard deviation. Copy this block of fields for each soil type as appropriate.

Tabella E.254. Field Descriptions

Soil No.	Select a consecutive soil number from drop-down list if more than one soil types were used.

Mean total recovery (%Recovery)	Enter numeric value.
St. dev.	Enter numeric value.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

5.3.4.2.28. % Degradation of test substance

For each soil type, indicate percentage of degradation of test substance including standard deviation at the end of the study period. Also indicate on what parameter the degradation rate is based on (e.g. 'radiochemical measurement'). If required, copy block of fields to include values based on different parameters.

Tabella E.255. Field Descriptions

Soil No.	Select a consecutive soil number from drop-down list if more than one soil types were used.
% degradation (%Degr.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
St. dev.	Enter numeric value.
Parameter	From drop-down list, select the parameter on which the percentage is based. Further information can be given in the supplementary remarks field.
Sampling time	Enter numeric value.
Unit sampling time (no label)	Select from drop-down list.

5.3.4.2.29. Half-life / dissipation time of parent compound

For each soil type, include value (or range if reported so) of half-life and indicate the type of half-life (For first order kinetics DT50 = half-life).

Tabella E.256. Field Descriptions

Soil No.	Select a consecutive soil number from drop-down list if more than one soil types were used.

Half-life	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Enter numeric value.
St. dev.	Enter numeric value.
Type of half-life (Type)	Indicate the type of half-life (For first order kinetics DT50 = half-life).
Remarks (e.g. regression equation, r², DT90) (Remarks (e.g. regr. equ., r², DT90))	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the regression equation, r² , DT90 (with unit) and/or any relevant remarks.

5.3.4.2.30. Transformation products

Indicate whether transformation products occurred. If yes, provide the identified transformation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

5.3.4.2.31. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.257. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.3.4.2.32. Details on transformation products

Indicate any relevant supplementary information on transformation products. Use freetext template and delete/add items as appropriate. If useful attach a figure in the corresponding field.

5.3.4.2.33. Evaporation of parent compound

Indicate whether evaporation of the parent compound occurred or not. Include any explanations in field 'Details on results' as appropriate.

5.3.4.2.34. Volatile metabolites

Indicate whether volatile metabolites were found or not. Include any explanations in field 'Details on results' as appropriate.

5.3.4.2.35. Residues

Indicate whether residues were found or not. Include any explanations in field 'Details on results' as appropriate.

5.3.4.2.36. Details on results

Indicate any further relevant details of test results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As appropriate or requested by the regulatory programme include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

In field 'Attached background material', attach graph(s) with the full degradation or elimination curves.

TEST CONDITIONS: If the test conditions were not maintained, describe any anomalies or problems encountered.

MAJOR / MINOR TRANSFORMATION PRODUCTS: Indicate concentration ranges of the transformation products specified in the defined field 'Identity of transformation products' or specify if no major transformation products were detected. Tabulate comprehensive data and refer to respective table no. (use predefined table if any) or other appropriate table.

STERILE TREATMENTS: If used, report the transformation of the parent, and compare the results with those of the non-sterile treatments:

SUPPLEMENTARY EXPERIMENT: Briefly describe the results of the supplementary experiment, if any.

5.3.4.2.37. Results with reference substance

Indicate whether the results with the reference substance(s) are valid.

5.3.4.2.38. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.4.2.39. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.4.2.40. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.258. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.3.4.2.41. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.259. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.4.2.42. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.260. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.4.2.43. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.3.4.2.44. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.4.2.45. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3.5. [5.2.4] Mode of degradation in actual use

5.3.5.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.3.5.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.3.5.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.261. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.3.5.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.3.5.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.3.5.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.3.5.1.6. Type of information

Include a short description of the type of information or study. Enter any details in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables' or 'Any other information on results incl. tables' as appropriate..

Fill in fields for Administrative data and Data source as appropriate. If other data from the same study are provided in another chapter, include a reference in field 'Same study described in chapter'.

5.3.5.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.262. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.3.5.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.3.5.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.3.5.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.3.5.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.263. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.3.5.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.3.5.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.3.5.1.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.5.1.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.5.1.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.3.5.1.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.264. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.3.5.1.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.265. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.5.1.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.266. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.3.5.1.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.3.5.1.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.3.5.1.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.4. [5.3] Bioaccumulation

5.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.4.2. [5.3.1] Bioaccumulation: aquatic / sediment

5.4.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.4.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.4.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.4.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.267. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.4.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.4.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.4.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.4.2.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.268. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.4.2.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.4.2.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.4.2.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.4.2.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.269. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.4.2.2.11. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

5.4.2.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.4.2.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.4.2.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

5.4.2.2.15. Details on sampling

Enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate. For sediment study, distinguish between sampling of sediment, pore water, and overlying water.

5.4.2.2.16. Details on analytical methods

Enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Specify treatment of fish and water samples, including details of preparation, storage, extraction and analytical procedures (and precision) for the test substance and lipid content (if measured).

Copy any subheading(s) for the different matrices as appropriate.

5.4.2.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solutions'.

5.4.2.2.18. Details on preparation of test solutions or sediment

Select freetext template for the respective type of study (i.e. aquatic or sediment) and delete/add elements as appropriate.

5.4.2.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

5.4.2.2.20. Details on test organisms

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.4.2.2.21. Route of exposure

Indicate if exposure was to aquatic medium, sediment or through feed (i.e. dietary exposure).

5.4.2.2.22. Type of sediment (if sediment study)

Indicate whether natural or formulated sediment was used as substrate

5.4.2.2.23. Test type

Select appropriate test type.

5.4.2.2.24. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

5.4.2.2.25. Total exposure / uptake duration

Indicate duration of exposure (uptake).

Tabella E.270. Field Descriptions

Exposure / uptake duration (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.4.2.2.26. Total depuration duration

Indicate duration of depuration.

Tabella E.271. Field Descriptions

Depuration duration (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.4.2.2.27. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/l calcium carbonate equivalent values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.2.2.28. Test temperature

Indicate test temperature values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.2.2.29. pH

Indicate pH values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.2.2.30. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.2.2.31. TOC

Indicate TOC (total organic carbon) values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.2.2.32. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.2.2.33. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit, i.e. µg/l, mg/l, g/l, mmol/l, mol/l, µmol/l or other) for all sampling times. As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations; include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

If exposure is through diet, provide the nominal and measured dietary concentrations and the doses applied.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.4.2.2.34. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.4.2.2.35. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known bioaccumulation potential. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

5.4.2.2.36. Details on estimation of bioconcentration

If the intrinsic potential of the test substance for bioconcentration was estimated, indicate physico-chemical properties, experimental toxicokinetic/residue studies or monitoring data the bioconcentration potential was based on.

Indicate the applied software (e.g. BCFWIN, v 2.13) and the basis for BCF calculation (e.g. measured log Pow).

5.4.2.2.37. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.4.2.2.38. Lipid content

Indicate the lipid content of test organisms with unit. If appropriate specify the time point at which the measurement was made, e.g. start or end of experiment.

Copy this block of fields for specifying the lipid content ratio in % if required.

Tabella E.272. Field Descriptions

Lipid content (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of lipid content (no label)	Select from drop-down list.
Time point	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

5.4.2.2.39. Bioaccumulation factor

This repeatable block of fields allows to report the steady-state BCFs and/or the kinetic BCFk.

As appropriate or requested by the regulatory programme include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' showing the BCFs measured at different time points and concentrations in the water. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Tabella E.273. Field Descriptions

Concentration in environment / dose level (Conc. in environment / dose)	Give the concentration in surrounding water (and/or sediment, if sediment study) or the dose level applied (if feeding study). If more than one concentration or dose was tested for which different bioaccumulation factors are reported, e.g. for high and low concentration levels, multiply this block of fields and indicate nominal and, if available, measured test concentration(s) (with unit, i.e. µg/l, mg/l, g/l, mmol/l, mol/l, µmol/l, ng/kg, µg/kg or mg/kg sediment dw or other).
Type of bioaccumulation factor (Type)	Indicate the reported bioconcentration factor, i.e. either BCF (bioconcentration factor which accounts for substance intake from the surrounding water only), BFA (bioaccumulation factor which accounts for substance intake from both food and surrounding water), BSAF (biota-sediment accumulation factor), BMF (biomagnification factor, i.e. the ratio between the relative concentration in a

	predatory animal and the concentration in (part of) its prey) or other (to be specified).
Bioaccumulation value (Value)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Basis of bioaccumulation factor (Basis)	From drop-down list, select the basis for the BCF, i.e. expressed in relation to the whole body, the total lipid content or specific tissues of the test organisms (w.w. = wet weight; d.w. = dry weight).
Time of plateau	If applicable, indicate time at which plateau was reached (for tissue concentration).
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Calculation basis	If the BCF was not calculated at steady state, select 'kinetic:' and briefly specify using the supplementary remarks field (e.g. 'kinetic: steady state at 80% of equilibrium).
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate, e.g. for indicating if BCF is based on parent compound instead of radioactivity.

5.4.2.2.40. Depuration

Indicate if clearance of test substance or metabolites from test organisms was observed; give depuration time required for clearance of 50% (DT50), 90% (DT90) and or any other percent of residues.

Tabella E.274. Field Descriptions

Elimination	Indicate whether elimination of test substance or metabolites occurred or not.
Endpoint	Indicate to which endpoint type the effect concentration refers, , e.g. DT50.
Depuration time (DT)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.4.2.2.41. Kinetic parameters

Give values (including 95 % confidence limits and standard deviations) for the uptake and depuration rate constants (all expressed in relation to whole body, total lipid content or specific tissues of the test organisms); give relevant details on computation/data analysis.

5.4.2.2.42. Metabolites

If identified, include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' with data on any metabolites of the test substance accumulated in test organisms (total) and specific tissues thereof (e.g. lipid) (at least those, accounting for > 10 % of residues). Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

5.4.2.2.43. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid.

5.4.2.2.44. Details on results

Report any other relevant results using freetext template as appropriate. Indicate any results related to the chemical properties of the test material. Compare the results for the test substance with that for the reference substance.

5.4.2.2.45. Reported statistics

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed.

5.4.2.2.46. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.4.2.2.47. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.4.2.2.48. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.275. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.4.2.2.49. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.276. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.4.2.2.50. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.277. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.4.2.2.51. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.4.2.2.52. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.4.2.2.53. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.4.2.2.54. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.4.3. [5.3.2] Bioaccumulation: terrestrial

5.4.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.4.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.4.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.4.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.278. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.4.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.4.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.4.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.4.3.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.279. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.4.3.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.4.3.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.4.3.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.4.3.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.280. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.4.3.2.11. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

5.4.3.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.4.3.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.4.3.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

5.4.3.2.15. Details on sampling

Enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

5.4.3.2.16. Details on analytical methods

Enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Specify treatment of animal and soil samples, including details of preparation, storage, extraction and analytical procedures (and precision) for the test substance and lipid content (if measured).

Copy any subheading(s) for the different matrices as appropriate.

5.4.3.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on preparation and application of test substrate'.

5.4.3.2.18. Details on preparation and application of test substrate

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template as appropriate.

5.4.3.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

5.4.3.2.20. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

5.4.3.2.21. Total exposure / uptake duration

Indicate duration of exposure (uptake).

Tabella E.281. Field Descriptions

Exposure / uptake duration (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.4.3.2.22. Total depuration duration

Indicate duration of depuration.

Tabella E.282. Field Descriptions

Depuration duration (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.4.3.2.23. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations in soil and the measured concentrations in tissues (with unit, i.e. mg/kg soil d.w., g/kg soil d.w., g/ha d.w., kg/ha d.w. or other). As appropriate tabulate the data and refer to Table No. (use predefined table if any).

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.4.3.2.24. Test temperature

Indicate test temperature values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.3.2.25. pH

Indicate pH values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.3.2.26. Moisture

Indicate the soil humidity in % moisture content or g water/100g soil dry weight measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.3.2.27. TOC

Indicate TOC (total organic carbon) values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

5.4.3.2.28. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.4.3.2.29. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.4.3.2.30. Lipid content

Indicate the lipid content of test organisms with unit. If appropriate specify the time point at which the measurement was made, e.g. start or end of experiment.

Copy this block of fields for specifying the lipid content ratio in % if required.

Tabella E.283. Field Descriptions

Lipid content (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of lipid content (no label)	Select from drop-down list.
Time point	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

5.4.3.2.31. Bioconcentration factor

This repeatable block of fields allows to report the steady-state BSAF (biota-to-soil accumulation factor) and/or BCF (bioconcentration factor, where pore water is the basis). Copy this block of fields if more than one value should be entered, e.g. kinetic bioconcentration factors expressed in relation to the whole body, the total lipid content or specific tissues of the test organisms.

Tabella E.284. Field Descriptions

Type of bioconcentration factor (Type)	Indicate the reported bioconcentration factor, i.e. either the steady-state BSAF (biota-to-soil accumulation factor) or BCF (bioconcentration factor, where pore water is the basis).
Bioconcentration factor (Value)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Basis for BCF (Basis)	From drop-down list, select the basis for the BCF, i.e. expressed in relation to the whole body, the total lipid content or specific tissues of the test organisms (w.w. = wet weight; d.w. = dry weight).
Time of plateau	If applicable, indicate time at which plateau was reached (for tissue concentration).
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Calculation basis	If the BCF was not calculated at steady state, select 'kinetic:' and briefly specify using the supplementary remarks field (e.g. 'kinetic: steady state at 80% of equilibrium).
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate, e.g. for indicating if BCF is based on parent compound instead of radioactivity.

5.4.3.2.32. Depuration

Indicate if clearance of test substance or metabolites from test organisms was observed; give depuration time required for clearance of 50% (DT50), 90% (DT90) and or any other percent of residues

Tabella E.285. Field Descriptions

Elimination	Indicate whether elimination of test substance or metabolites occurred or not.
Endpoint	Indicate to which endpoint type the effect concentration refers, , e.g. DT50.
Depuration time (DT)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

5.4.3.2.33. Kinetic parameters

Give values (including 95 % confidence limits and standard deviations) for the uptake and depuration rate constants (all expressed in relation to whole body, total lipid content or specific tissues of the test organisms); give relevant details on computation/data analysis.

5.4.3.2.34. Metabolites

If identified, table(s) with data on any metabolites of the test substance accumulated in test organisms (total), specific tissues thereof (e.g. lipid) should be included (at least those, accounting for > 10 % of residues).

5.4.3.2.35. Details on results

Report any other relevant results using freetext template as appropriate. Indicate any results related to the chemical properties of the test material. Compare the results for the test substance with that for the reference substance.

5.4.3.2.36. Reported statistics

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed.

5.4.3.2.37. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.4.3.2.38. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.4.3.2.39. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.286. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.4.3.2.40. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.287. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.4.3.2.41. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.288. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.4.3.2.42. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.4.3.2.43. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.4.3.2.44. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.4.3.2.45. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5. [5.4] Transport and distribution

5.5.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.5.2. [5.4.1] Adsorption / desorption

5.5.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.5.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.5.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.5.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.289. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.5.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.5.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.5.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5.2.2.6. Study type

This data entry form is mainly for entering data gained using either the batch equilibrium method or HPLC estimation method. Depending on either of these methods used, some fields or freetext templates are not applicable as indicated in the respective help text.

Qualitative screening tests based on soil thin-layer chromatography should be described in the data entry form 'Other distribution data'.

5.5.2.2.7. Media

Indicate the medium (i.e. soil, sediment or sewage sludge) for which the adsorption (desorption) determination was made.

For the HPCL estimation method, select 'soil/sewage sludge'. For any other, select 'other' and specify.

5.5.2.2.8. Type of method

Indicate the type of method used regardless of whether it is already specified in the guideline, as this field can be used for query purposes.

5.5.2.2.9. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.290. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.5.2.2.10. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.5.2.2.11. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.5.2.2.12. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.5.2.2.13. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.291. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.5.2.2.14. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

5.5.2.2.15. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.5.2.2.16. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.5.2.2.17. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields,

particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

5.5.2.2.18. Test temperature

Indicate test temperature values measured during test. Include range, mean, standard deviation and unit.

5.5.2.2.19. Details on study design: HPLC method

For the HPLC method only, enter any details on the study design that could be relevant for evaluating this study summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.5.2.2.20. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

5.5.2.2.21. Details on sampling

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

5.5.2.2.22. Details on analytical methods

If the amount of test material in the test solutions was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

5.5.2.2.23. Details on matrix

Depending on the test system, i.e. water-soil or water-sediment or water-activated sludge simulation system, include details on either the soil, sediment or sludge solids used in the study. Select respective freetext template and delete/add elements as appropriate. As an alternative option, include or attach an excerpt from the study report.

5.5.2.2.24. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

As appropriate or requested by the regulatory programme include tables in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' summarising the study design for the adsorption and desorption phase. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

5.5.2.2.25. Duration of adsorption equilibration

Indicate sample number (if multiple types of soil/sediment/sludge were used), indicate temperature and initial pH and test substance concentration at which adsorption was conducted and the respective test duration. If test runs with different conditions and durations were performed, copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.292. Field Descriptions

Sample No.	Select a consecutive sample number from drop-down list if more than one matrix types were used.
Duration	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Initial measured concentration (Initial conc. measured)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
pH	Enter the initial pH.
Temperature (Temp.)	Enter the temperature with unit (normally °C) during adsorption.

5.5.2.2.26. Duration of desorption equilibration

Indicate sample number (if multiple types of soil/sediment/sludge were used), temperature and amount of test substance concentration in the adsorbed state and the respective test duration. If test runs with different conditions and durations were performed, copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.293. Field Descriptions

Sample No.	Select a consecutive sample number from drop-down list if more than one matrix types were used.
Duration	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Amount of test material present in the adsorbed state (Conc. of adsorbed test mat.)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

pH	Enter the pH during desorption.
Temperature (Temp.)	Enter the temperature with unit (normally °C) during desorption.

5.5.2.2.27. Computational methods

Enter details on computational methods used to calculate relevant parameters. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

5.5.2.2.28. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.2.2.29. Adsorption coefficient

Include the adsorption coefficient Koc, log Koc and/or Kd. If required, copy block of fields to include several parameters.

Tabella E.294. Field Descriptions

Type	Indicate the type of adsorption coefficient, i.e. Koc, log Koc, Kd or 'other:'
Adsorption coefficient Koc (Value)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Temperature	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
% Org. carbon	Specify the precentage of organic carbon.

Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate, e.g. details on soil.

5.5.2.2.30. Other adsorption coefficients

Include any other adsorption coefficient. If required, copy block of fields to include several parameters.

Tabella E.295. Field Descriptions

Type	Indicate the type of adsorption coefficient, e.g. log Kp (solids-water), or select 'other:' and specify.
Value	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

5.5.2.2.31. Details on results (HPLC method)

For the HPLC method only, include further data as indicated in the freetext template.

5.5.2.2.32. Adsorption and desorption constants

For each soil used provide adsorption and desorption constants including data on the slope of Freundlich adsorption/desorption isotherms (1/N) and regression coefficient of Freundlich equation (R2). Upload predefined table as appropriate or requested by the regulatory programme in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

5.5.2.2.33. Recovery of test material

Indicate recovery of test material in supernatant solution and solid phase as well as non-extractable residues after adsorption/desorption, including mean standard deviation. Upload predefined table as appropriate or requested by the regulatory programme in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

5.5.2.2.34. Concentration of test substance at end of adsorption equilibration period

Give concentration of test substance in solid and liquid phases at the end of adsorption equilibration period and percent adsorbed test material of applied, including standard deviation; indicate whether the amount on sorbent residue is measured by sorbent residue analysis or calculated by difference (total applied - concentration in solution). Upload predefined table as appropriate or requested by the regulatory programme in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

5.5.2.2.35. Concentration of test substance at end of desorption equilibration period

Give concentration of test substance in solid and liquid phases at the end of desorption equilibration period and percent desorbed test material of adsorbed, including standard deviation; indicate whether the amount on sorbent residue is measured by sorbent residue analysis or calculated by difference (total applied - concentration in solution). Upload predefined table as appropriate or requested by the regulatory programme in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

5.5.2.2.36. Mass balance (%) at end of adsorption phase

Indicate sample number (if multiple types of soil/sediment/sludge were used), duration of end of adsorption phase and include the respective mass balance as % of the applied test substance. For indicating values for different soil (samples), copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.296. Field Descriptions

Sample No.	Select a consecutive sample number from drop-down list if more than one matrix types were used.
Duration (end of adsorption phase) (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
% adsorption	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.5.2.2.37. Mass balance (%) at end of desorption phase

Indicate sample number (if multiple types of soil/sediment/sludge were used), duration of end of desorption phase and include the respective mass balance as % of the applied test substance. For indicating values for different soil (samples), copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.297. Field Descriptions

Sample No.	Select a consecutive sample number from drop-down list if more than one matrix types were used.
Duration (end of desorption phase) (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
% desorption	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

5.5.2.2.38. Transformation products

Indicate occurrence of transformation products.

5.5.2.2.39. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.298. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.5.2.2.40. Details on results (Batch equilibrium method)

Indicate any further relevant details of test results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

5.5.2.2.41. Statistics

Indicate the parameters analyzed, the statistical method used and the statistical test performed.

5.5.2.2.42. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.2.2.43. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.2.2.44. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.299. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.5.2.2.45. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.300. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.2.2.46. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.301. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.2.2.47. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

5.5.2.2.48. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.5.2.2.49. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.5.2.2.50. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5.3. [5.4.2] Henry's Law constant

5.5.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.5.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.5.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.5.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.302. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.5.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.5.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.5.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5.3.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.303. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.5.3.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.5.3.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.5.3.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.5.3.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.304. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.5.3.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.5.3.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.5.3.2.13. Details on methods

Depending on whether 'experimental result' or 'estimated by calculation' is indicated in field 'Test result type' give relevant details on the methods used to either measure or calculate the Henry's Law constant. Indicate the principles of the method (e.g. OSWER Method or 'Bond contribution method') in field 'Method: remarks / justification'

5.5.3.2.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.3.2.15. Henry's Law constant H

Enter the Henry's Law constant (H) or lower and upper value in case of range. In the respective subfields you may indicate the temperature and pressure at which H was determined. By repeating this block of fields specifiy both the dimensionless value(s) and the value(s) in the dimensional form as available.

Give any further relevant information in the field 'Remarks: results' as appropriate.

Tabella E.305. Field Descriptions

Henry's Law constant H (H)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Temperature (°C) (Temp. (°C))	Enter numeric value.
Atmospheric pressure (Atm. press.)	Enter numeric value.
Unit of pressure (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

5.5.3.2.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.3.2.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.3.2.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.306. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.5.3.2.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.307. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.3.2.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.308. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.3.2.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.5.3.2.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.5.3.2.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5.4. [5.4.3] Distribution modelling

5.5.4.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.5.4.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.5.4.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.309. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.5.4.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.5.4.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.5.4.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5.4.1.6. Model

Indicate the estimation/calculation method used.

5.5.4.1.7. Calculation programme

Indicate the applied calculation programme for the distribution model including version number.

5.5.4.1.8. Release year

Give release year of the applied programme version.

5.5.4.1.9. Media

Indicate the media used in the distribution model.

5.5.4.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.5.4.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.310. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.5.4.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.5.4.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.5.4.1.14. Test substance input data

Give test substance input data necessary for the applied model. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

5.5.4.1.15. Environmental properties

Give environmental properties including units used for the applied model. As appropriate upload table(s) for specific defined environmental compartments in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

5.5.4.1.16. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.4.1.17. Air (%)

Give the amount of substance (in percent) estimated to be distributed to air.

5.5.4.1.18. Water (%)

Give the amount of substance (in percent) estimated to be distributed to water.

5.5.4.1.19. Soil (%)

Give the amount of substance (in percent) estimated to be distributed to soil.

5.5.4.1.20. Sediment (%)

Give the amount of substance (in percent) estimated to be distributed to sediment.

5.5.4.1.21. Susp. sediment (%)

Give the amount of substance (in percent) estimated to be distributed to suspended sediment.

5.5.4.1.22. Biota (%)

Give the amount of substance (in percent) estimated to be distributed to biota (e.g. fish).

5.5.4.1.23. Aerosol (%)

Give the amount of substance (in percent) estimated to be distributed as aerosol.

5.5.4.1.24. Other distribution results

Give further results relevant for the specific distribution model.

5.5.4.1.25. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.4.1.26. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.4.1.27. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.311. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.5.4.1.28. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.312. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.4.1.29. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.313. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.4.1.30. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.5.4.1.31. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.5.4.1.32. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5.5. [5.4.4] Other distribution data

5.5.5.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.5.5.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.5.5.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.314. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.5.5.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.5.5.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.5.5.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.5.5.1.6. Type of study

Include only information that does not fit into any of the specific chapters.

Indicate the type of information, e.g. 'Soil leaching'. If not available from the picklist, use 'other:' and include an appropriate description.

Include any relevant information from a study report or publication in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables', 'Any other information on results incl. tables' or 'Overall remark' as appropriate.

Fill in fields for Administrative data and Data source as appropriate.

5.5.5.1.7. Media

Indicate the media addressed.

5.5.5.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.315. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.5.5.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.5.5.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.5.5.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.5.5.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.316. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.5.5.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.5.5.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.5.5.1.15. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.5.1.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.5.1.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.5.5.1.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.317. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.5.5.1.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.318. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.5.1.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.319. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.5.5.1.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.5.5.1.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.5.5.1.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.6. [5.5] Environmental data

5.6.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.6.2. [5.5.1] Monitoring data

5.6.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.6.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.6.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.320. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.6.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.6.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.6.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.6.2.1.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.321. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.6.2.1.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.6.2.1.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.6.2.1.9. Type of measurement

Indicate the type of measurement, i.e. background concentration, concentration at contaminated site or other.

5.6.2.1.10. Media

Indicate the medium where the samples were taken from. If different media were examined enter the respective data in separate records.

5.6.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.6.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.322. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.6.2.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.6.2.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.6.2.1.15. Details on sampling

Briefly describe the location and site where environmental samples were taken and include details on the sampling etc. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report..

5.6.2.1.16. Details on analytical methods

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report..

5.6.2.1.17. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.6.2.1.18. Concentration

Enter the concentration or range of concentrations measured in above medium. In the respective subfields, indicate the country and location, whether the measurements are for the substance itself or metabolite(s) and what the period of sampling was (i.e. month/year). In the supplementary remarks field of subfield 'Substance ot metabolite', the identity of a metabolite should be given if applicable. As appropriate include further explanations in subfield 'Remarks', particularly state if a value entered represents the mean or median and/or include the 95 percentile.

Copy this block of fields for indicating several values if necessary.

Tabella E.323. Field Descriptions

Country	Select from drop-down list.
Location	Specify the location.
Substance or metabolite	Select from drop-down list.
Concentration (Conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Unit of concentration (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded values as appropriate.

5.6.2.1.19. Details on results

Include further details on the measured concentrations as appropriate, i.e. give mean, average values and percentiles. Indicate how measurements below the LOQ and outliers were dealt with, e.g. in calculating 95th percentage values.

Comprehensive data should be tabulated. As appropriate upload predefined table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

5.6.2.1.20. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.6.2.1.21. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.6.2.1.22. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.324. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.6.2.1.23. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.325. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.6.2.1.24. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.326. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.6.2.1.25. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.6.2.1.26. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.6.2.1.27. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.6.3. [5.5.2] Field studies

5.6.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.6.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.6.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.327. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.6.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.6.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.6.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.6.3.1.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.328. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.6.3.1.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.6.3.1.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.6.3.1.9. Type of measurement

Indicate the type of measurement applied.

5.6.3.1.10. Media

Indicate the media investigated.

5.6.3.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.6.3.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.329. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.6.3.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.6.3.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.6.3.1.15. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.6.3.1.16. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.6.3.1.17. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.6.3.1.18. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.330. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.6.3.1.19. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.331. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.6.3.1.20. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.332. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.6.3.1.21. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.6.3.1.22. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.6.3.1.23. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.7. [5.6] Additional information on environmental fate and behaviour

5.7.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

5.7.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

5.7.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.333. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

5.7.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

5.7.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

5.7.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

5.7.1.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.334. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

5.7.1.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

5.7.1.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

5.7.1.9. Type of information

Include key words or a short description of the type of information or study. Enter any details in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables' or 'Any other information on results incl. tables' as appropriate.

Fill in fields for Administrative data and Data source as appropriate. If other data from the same study are provided in another chapter, include a reference in field 'Same study described in chapter'.

5.7.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

5.7.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.335. Field Descriptions

Identifier	

	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

5.7.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

5.7.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

5.7.1.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.7.1.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.7.1.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

5.7.1.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.336. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	

	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

5.7.1.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.337. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.7.1.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.338. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

5.7.1.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

5.7.1.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

5.7.1.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6. [6] Ecotoxicological Information

6.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2. [6.1] Aquatic toxicity

6.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.2. [6.1.1] Short-term toxicity to fish

6.2.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.339. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.2.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.340. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.2.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.2.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.2.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.2.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.341. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.2.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.2.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.2.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.2.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.2.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.2.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.2.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.2.2.18. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.2.2.19. Test organisms (species)

Select appropriate value from picklist. If not available, select 'other' and type name of organism (species).

CAVEAT: The following species have been renamed:

- Brachydanio rerio

- Salmo gairdneri

If one of these names is reported, select the appropriate picklist value which indicates both the new name plus, in parentheses, the name as reported, i.e.

- Danio rerio (reported as Brachydanio rerio)

- Oncorhynchus mykiss (reported as Salmo gairdneri)

(Note: The outdated names are kept in the picklist for data migration reasons.)

6.2.2.2.20. Details on test organisms

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.2.2.21. Test type

Select appropriate test type.

6.2.2.2.22. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.2.2.23. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.2.2.24. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.342. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.2.2.25. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.2.2.26. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.2.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.2.2.28. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.2.2.29. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.2.2.30. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.2.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.2.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.2.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.2.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.2.2.35. Effect concentrations

Report the LC50 or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.343. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list. Note: When the results are expressed in terms of the loading rate of water accommodated fraction (WAF) causing a particular effect, use respective endpoints, i.e. 'LLx' (Effect loading rate resulting in x% mortality) or 'NOELR' / 'LOELR' (No observed / lowest observed effect loading rate).
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/

	free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as mortality or behaviour, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.2.2.36. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

As appropriate also attach a figure with growth curves in field 'Attached background material'.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.2.2.37. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide mortality, LC50 data and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.2.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.2.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other information on results, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.2.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.2.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.344. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.2.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.345. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.2.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.346. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.2.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.2.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.2.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.2.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.3. [6.1.2] Long-term toxicity to fish

6.2.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.347. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.3.2.6. Life stage / endpoint studied

Select the appropriate life stage / endpoint studied (e.g. 'early-life stage: reproduction, toxicity').

Select 'adult fish: toxicity' for long-term toxicity tests performed according to the modified OECD 204 or similar. Note that the regulatory programme may request to record the Prolonged Toxicity Test (14-day Study) conducted according to OECD Guideline 204 using the template 'Short-term toxicity to fish'.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

6.2.3.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.348. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e.

	- 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.3.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.3.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.3.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.3.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.349. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.3.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.3.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.3.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.3.2.15. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.3.2.16. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.3.2.17. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.3.2.18. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.3.2.19. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.3.2.20. Test organisms (species)

Select appropriate value from picklist. If not available, select 'other' and type name of organism (species).

CAVEAT: The following species have been renamed:

- Brachydanio rerio

- Salmo gairdneri

If one of these names is reported, select the appropriate picklist value which indicates both the new name plus, in parentheses, the name as reported, i.e.

- Danio rerio (reported as Brachydanio rerio)

- Oncorhynchus mykiss (reported as Salmo gairdneri)

(Note: The outdated names are kept in the picklist for data migration reasons.)

6.2.3.2.21. Details on test organisms

Select freetext template for the respective type of study and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.3.2.22. Test type

Select appropriate test type.

6.2.3.2.23. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.3.2.24. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.3.2.25. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

For life cycle studies, also indicate the duration of exposure of parental fish (F0) and subsequent generation(s), i.e. F1, F2.

Tabella E.350. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.3.2.26. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.3.2.27. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.3.2.28. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.3.2.29. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.3.2.30. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.3.2.31. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.3.2.32. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.3.2.33. Details on test conditions

Select freetext template for the respective type of study and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.3.2.34. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.3.2.35. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.3.2.36. Effect concentrations

Report the EC50, NOEC, LOEC or other effect levels with 95% conf. limits if appropriate. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.351. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list. Note: When the results are expressed in terms of the loading rate of water accommodated fraction (WAF) causing a particular effect, use respective endpoints, i.e. 'ELx' (Effect loading rate giving x% effect) or 'NOELR' / 'LOELR' (No observed / lowest observed effect loading rate).
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/

	free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as 'mortality' or 'adult mortality' (if life cycle study), which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field, e.g. organism stage for effect, dry or wet weight, total length or standard fork length, time for start until end of hatching, etc.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.3.2.37. Details on results

Select freetext template for the respective type of study and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Particularly with comprehensive data, include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1'). Narrative accompanying such tabular data can then be rather short and should not repeat what is presented in the table(s). The same holds true if any figure is attached in field 'Attached background material'.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.3.2.38. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.3.2.39. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.3.2.40. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.3.2.41. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.3.2.42. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.352. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.3.2.43. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.353. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.3.2.44. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.354. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.3.2.45. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.3.2.46. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.3.2.47. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.3.2.48. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.4. [6.1.3] Short-term toxicity to aquatic invertebrates

6.2.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.4.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.4.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.4.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.355. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.4.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.4.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.4.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.4.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.356. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.4.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.4.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.4.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.4.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.357. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.4.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.4.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.4.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.4.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.4.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.4.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.4.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.4.2.18. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.4.2.19. Test organisms (species)

Select appropriate value from picklist. If not available, select 'other' and type name of organism (species).

6.2.4.2.20. Details on test organisms

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.4.2.21. Test type

Select appropriate test type.

6.2.4.2.22. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.4.2.23. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.4.2.24. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.358. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
(no label)	Select from drop-down list.
Unit (Remarks)	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.4.2.25. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.4.2.26. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.4.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.4.2.28. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.4.2.29. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.4.2.30. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.4.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.4.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.4.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.4.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.4.2.35. Effect concentrations

Report the LC50 or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.359. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list. Note: When the results are expressed in terms of the loading rate of water accommodated fraction (WAF) causing a particular effect, use respective endpoints, i.e. 'LLx' (Effect loading rate resulting in x% mortality) or 'NOELR' / 'LOELR' (No observed / lowest observed effect loading rate).
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average

	= TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as mortality or behaviour, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.4.2.36. Details on results

Briefly summarize relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include tables with raw data and refer to respective table no. (use predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report). As appropriate attach figure with growth curves.

6.2.4.2.37. Results with reference substance

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide mortality, EC50/LC50 data and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.4.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analyzed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.4.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.4.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.4.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.360. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.4.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.361. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.4.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.362. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.4.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.4.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.4.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.4.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.5. [6.1.4] Long-term toxicity to aquatic invertebrates

6.2.5.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.5.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.5.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.5.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.363. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.5.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.5.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.5.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.5.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.364. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.5.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.5.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.5.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.5.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.365. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.5.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.5.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.5.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.5.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.5.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.5.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/ add elements as appropriate.

6.2.5.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.5.2.18. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.5.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

Note: Enter 'Mysidopsis bahia' under new name 'Americamysis bahia'.

6.2.5.2.20. Details on test organisms

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.5.2.21. Test type

Select appropriate test type.

6.2.5.2.22. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.5.2.23. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.5.2.24. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.366. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.5.2.25. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.5.2.26. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.5.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.5.2.28. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.5.2.29. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.5.2.30. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.5.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.5.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.5.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.5.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.5.2.35. Effect concentrations

Report the EC50, NOEC, LOEC or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.367. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list. Note: When the results are expressed in terms of the loading rate of water accommodated fraction (WAF) causing a particular effect, use respective endpoints, i.e. 'LLx' (Effect loading rate resulting in x% mortality) or 'NOELR' / 'LOELR' (No observed / lowest observed effect loading rate).
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average

	= TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as reproduction, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field, e.g. organism stage for effect, dry or wet weight, length, etc.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.5.2.36. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.5.2.37. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.5.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.5.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.5.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.5.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.368. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.5.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.369. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.5.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.370. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.5.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.5.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.5.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.5.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.6. [6.1.5] Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria

6.2.6.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.6.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.6.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.6.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.371. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.6.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.6.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.6.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.6.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.372. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.6.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.6.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.6.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.6.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.373. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.6.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.6.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.6.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.6.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.6.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.6.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/ add elements as appropriate.

6.2.6.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.6.2.18. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.6.2.19. Test organisms (species)

Select appropriate value from picklist. If not available, select 'other' and type name of organism (species).

CAVEAT: The following species have been renamed:

- Raphidocelis subcapitata

- Selenastrum capricornutum

- Scenedesmus subspicatus

If one of these names is reported, select the appropriate picklist value which indicates both the new name plus, in parentheses, the name as reported, i.e.

- Desmodesmus subspicatus (reported as Scenedesmus subspicatus)

- Pseudokirchnerella subcapitata (reported as Raphidocelis subcapitata)

- Pseudokirchnerella subcapitata (reported as Selenastrum capricornutum)

(Note: The outdated names are kept in the picklist for data migration reasons.)

6.2.6.2.20. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

6.2.6.2.21. Test type

Select appropriate test type.

6.2.6.2.22. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.6.2.23. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.6.2.24. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.374. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.6.2.25. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.6.2.26. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.6.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.6.2.28. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.6.2.29. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.6.2.30. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.6.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.6.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.6.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.6.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.6.2.35. Effect concentrations

Report the EC50 or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.375. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list. Note: When the results are expressed in terms of the loading rate of water accommodated fraction (WAF) causing a particular effect, use respective endpoints, i.e. 'ELx' (Effect loading rate giving x% effect) or 'NOELR' / 'LOELR' (No observed / lowest observed effect loading rate).
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	

	Select effect parameter such as growth rate, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field. For algal tests where EC values were corrected by the light inhibition effect of a coloured substance, include a note 'corrected for colour effect'.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.6.2.36. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.6.2.37. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide EC50 data and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.6.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.6.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.6.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.6.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.376. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.6.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.377. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.6.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.378. Field Descriptions

(no label)	

	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.6.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.6.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.6.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.6.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.7. [6.1.6] Toxicity to aquatic plants other than algae

6.2.7.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)

- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.7.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.7.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.7.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.379. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.7.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.7.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.7.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.7.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.380. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.7.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.7.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.7.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.7.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.381. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.7.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.7.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.7.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.7.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.7.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.7.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/ add elements as appropriate.

6.2.7.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.7.2.18. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.7.2.19. Test organisms (species)

Select appropriate value from picklist. If not available, select 'other' and type name of organism (species).

6.2.7.2.20. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

6.2.7.2.21. Test type

Select appropriate test type.

6.2.7.2.22. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.7.2.23. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.7.2.24. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.382. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.

Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.7.2.25. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.7.2.26. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.7.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.7.2.28. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.7.2.29. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.7.2.30. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.7.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.7.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.7.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.7.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.7.2.35. Effect concentrations

Report the EC50 or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.383. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list. Note: When the results are expressed in terms of the loading rate of water accommodated fraction (WAF) causing a particular effect, use respective endpoints, i.e. 'ELx' (Effect loading rate giving x% effect) or 'NOELR' / 'LOELR' (No observed / lowest observed effect loading rate).
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as growth rate, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.7.2.36. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

As appropriate also attach a figure with growth curves in field 'Attached background material'.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.7.2.37. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.7.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.7.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.7.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.7.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.384. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.7.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.385. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.7.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.386. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.7.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.7.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.7.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.7.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.8. [6.1.7] Toxicity to microorganisms

6.2.8.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.8.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.8.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.8.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.387. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.8.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.8.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.8.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.8.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.388. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.8.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.8.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.8.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.8.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.389. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.8.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.8.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.8.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.8.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.8.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.8.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.8.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.8.2.18. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.8.2.19. Test organisms (species)

Select species or type of activated sludge used as inoculum. If not available, select 'other' and specify.

6.2.8.2.20. Details on inoculum

Give details on inoculum as appropriate.

6.2.8.2.21. Test type

Select appropriate test type.

6.2.8.2.22. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.8.2.23. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.8.2.24. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.390. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.8.2.25. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.8.2.26. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.8.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.8.2.28. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.8.2.29. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.8.2.30. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.8.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use alternative predefined tables if data for both the technical end product and the active ingredient are to be recorded.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.8.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.8.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.8.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.8.2.35. Effect concentrations

Report the EC50 or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.391. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as respiratory rate or growth inhibition, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.8.2.36. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

As appropriate also attach a figure with growth curves in field 'Attached background material'.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.8.2.37. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.8.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.8.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.8.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.8.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.392. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.8.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.393. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.8.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.394. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.8.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.8.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.8.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.8.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.9. [6.1.8] Toxicity to other aquatic organisms

6.2.9.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.9.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.2.9.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.2.9.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.395. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.2.9.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.2.9.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.2.9.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.2.9.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.396. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.2.9.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.2.9.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.2.9.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.2.9.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.397. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.2.9.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.2.9.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.2.9.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.2.9.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.2.9.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.2.9.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.9.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on test solution'.

6.2.9.2.18. Details on test solutions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.9.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

6.2.9.2.20. Details on test organisms

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.9.2.21. Test type

Select appropriate test type.

6.2.9.2.22. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.2.9.2.23. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.2.9.2.24. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.398. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.2.9.2.25. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.2.9.2.26. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.9.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.9.2.28. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.9.2.29. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.9.2.30. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.2.9.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations and refer to Table no. (use predefined table if any).

6.2.9.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.9.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.2.9.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.9.2.35. Effect concentrations

Report the LC50 or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.399. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list. Note: When the results are expressed in terms of the loading rate of water accommodated fraction (WAF) causing a particular effect, use respective endpoints, i.e. 'LLx' (Effect loading rate resulting in x% mortality) or 'NOELR' / 'LOELR' (No observed / lowest observed effect loading rate).
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as mortality or behaviour, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.2.9.2.36. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report. As appropriate attach figure with growth curves.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.9.2.37. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.2.9.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.2.9.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.9.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.2.9.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.400. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.2.9.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.401. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.9.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.402. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.2.9.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.2.9.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.2.9.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.2.9.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.3. [6.2] Sediment toxicity

6.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.403. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.3.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.404. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.3.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.3.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.3.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.3.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.405. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.3.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.3.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.3.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.3.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.3.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

Note: Indicate which concentrations were measured if not all.

6.3.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.3.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on sediment and application'.

6.3.2.18. Details on sediment and application

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.3.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

6.3.2.20. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

6.3.2.21. Study type

Indicate the study type, i.e. laboratory study, extended laboratory study (e.g. with a more natural substrate), semi-field study (mimicing a near-natural environment with ambient climatic conditions) or field study (using natural populations).

6.3.2.22. Test duration type

Indicate test duration type, i.e. either short-term or long-term. If a test was designed to determine both short and long term effects, create two different records for each test duration type.

6.3.2.23. Test type

Select appropriate test type.

6.3.2.24. Water media type

Indicate whether organisms were tested in fresh-/salt- or brackish/estuarine water.

6.3.2.25. Type of sediment

Indicate whether natural or formulated sediment was used as substrate

6.3.2.26. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.3.2.27. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.406. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.3.2.28. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate, e.g. in the case of a reproduction test.

6.3.2.29. Hardness

For freshwater tests, indicate water hardness as mg/L calcium carbonate equivalent values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.3.2.30. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control vessels during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location (e.g. water bath, test chambers) and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.3.2.31. pH

Indicate pH values measured in the treatment and control vessels during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.3.2.32. Dissolved oxygen

Indicate dissolved oxygen values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.3.2.33. Salinity

For marine studies, indicate salinity values measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.3.2.34. Ammonia

Indicate the ammonia concentration measured in the treatment and control solutions during test. Include range, mean, standard deviation and unit. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.3.2.35. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.3.2.36. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.3.2.37. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.3.2.38. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.3.2.39. Effect concentrations

Report the EC50, NOEC, LOEC or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.407. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.

Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as development, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field, e.g. 'mean development rate, male and female midges pooled'.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.3.2.40. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.3.2.41. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.3.2.42. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.3.2.43. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.3.2.44. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.3.2.45. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.408. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.3.2.46. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.409. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.3.2.47. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.410. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.3.2.48. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.3.2.49. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.3.2.50. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.3.2.51. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4. [6.3] Terrestrial toxicity

6.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.2. [6.3.1] Toxicity to soil macroorganisms except arthropods

6.4.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.4.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.411. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.4.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.4.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.4.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.2.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.412. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.4.2.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.4.2.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.4.2.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.4.2.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.413. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.4.2.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.4.2.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.4.2.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.4.2.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.4.2.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

Note: Indicate which concentrations were measured if not all. As applicable, provide information for soil, stock and/or spray solution.

6.4.2.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.2.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on preparation and application of test substrate'.

6.4.2.2.18. Details on preparation and application of test substrate

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.2.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

6.4.2.2.20. Animal group

Indicate the animal group, e.g. 'annelids' for a test with a worm species. Helpful for searching purposes.

6.4.2.2.21. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

6.4.2.2.22. Study type

Indicate the study type, i.e. laboratory study, extended laboratory study (e.g. with a more natural substrate), semi-field study (mimicing a near-natural environment with ambient climatic conditions) or field study (using natural populations).

6.4.2.2.23. Test duration type

Indicate test duration type, i.e. either short-term or long-term. If a test was designed to determine both short and long term effects, create two different records for each test duration type.

6.4.2.2.24. Substrate type

Select type of substrate.

6.4.2.2.25. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.4.2.2.26. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.414. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.4.2.2.27. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate, e.g. in the case of a reproduction test.

6.4.2.2.28. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control vessels during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.2.2.29. pH

Indicate the pH of the soil and water at the start and end of the test. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.2.2.30. Moisture

Indicate the water content of the soil at the start and end of the test. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.2.2.31. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.2.2.32. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.2.2.33. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.4.2.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.2.2.35. Effect concentrations

Report the LC50 (for acute tests) or EC50, NOEC, LOEC or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.415. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as behaviour, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field, e.g. 'inability to dig into soil'..
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.4.2.2.36. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.2.2.37. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.2.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.4.2.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.2.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.2.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.416. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.4.2.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.417. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.2.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.418. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.2.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.4.2.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.4.2.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.2.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.3. [6.3.2] Toxicity to terrestrial arthropods

6.4.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.4.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.419. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.4.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.4.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.4.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.3.2.6. Application method

Select as method of application as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

6.4.3.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.420. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.4.3.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.4.3.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.4.3.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.4.3.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.421. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.4.3.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.4.3.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.4.3.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.4.3.2.15. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.4.3.2.16. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

Note: Indicate which concentrations were measured if not all. As applicable, provide information for soil, stock and/or spray solution.

6.4.3.2.17. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.3.2.18. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on preparation and application of test substrate'.

6.4.3.2.19. Details on preparation and application of test substrate

Depending on the type of study, select appropriate freetext template (e.g. Honeybees: contact study) and delete/add elements as appropriate.Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.3.2.20. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

6.4.3.2.21. Animal group

Indicate the animal group, e.g. 'Hymenoptera (honeybees)' for honeybees or 'Collembola (soil-dwelling springtail)' for a test with Folsomia candida. Helpful for searching purposes.

6.4.3.2.22. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

6.4.3.2.23. Study type

Indicate the study type, i.e. laboratory study, extended laboratory study (e.g. with a more natural substrate), semi-field study (mimicing a near-natural environment with ambient climatic conditions) or field study (using natural populations).

6.4.3.2.24. Test duration type

Where applicable, indicate test duration type, i.e. either short-term or long-term. If a test was designed to determine both short and long term effects, create two different records for each test duration type.

6.4.3.2.25. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.4.3.2.26. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.422. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.4.3.2.27. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate, e.g. in the case of a reproduction test.

6.4.3.2.28. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control vessels during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location and type of measurement (e.g. continuous monitoring). As applicable indicate the life-stage in parentheses if different temperatures were used e.g. in case of predator and parasite studies. Example: 20+/-1°C (adults), 25+/-1.5°C (larval exposure), 18+/-1°C (pupal development), 25+/-1°C (fecundity).

Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.3.2.29. pH (if soil study)

If study with soil-dwellling arthropods, indicate the pH of the soil and water at the start and end of the test. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.3.2.30. Humidity

If study with soil-dwellling arthropods, indicate the water content of the soil at the start and end of the test.

If study with above-ground arthropods, indicate the relative humidity of the experimental room during the test measured in the treatment and control vessels. Include range, mean, standard deviation and unit. As applicable indicate the life-stage in parentheses if different humidities were used e.g. in case of predator and parasite studies.

Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.3.2.31. Photoperiod and lighting

If study with above-ground arthropods, indicate the photoperiod and lighting intensity in the experimental room during the test measured in the treatment and control vessels. Include range, mean, standard deviation and unit. As applicable indicate the life-stage in parentheses if different lighting conditions were used e.g. in case of predator and parasite studies.

Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.3.2.32. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit) or, if contact or oral study with honeybees, the nominal and measured doses applied. As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.3.2.33. Details on test conditions

Depending on the type of study, select appropriate freetext template (i.e. soil or above-ground arthropods) and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.3.2.34. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.4.3.2.35. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.3.2.36. Effect concentrations

Report the LC50 (for acute tests) or EC50, NOEC, LOEC or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.423. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as behaviour, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field.
Remarks (e.g. 95% CL)	

	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.4.3.2.37. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Depending on the type of study, select appropriate freetext template (i.e. soil or above-ground arthropods or honeybees) and delete/add elements as appropriate.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.3.2.38. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.3.2.39. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.4.3.2.40. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.3.2.41. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.3.2.42. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.424. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.4.3.2.43. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.425. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.3.2.44. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.426. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.3.2.45. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.4.3.2.46. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.4.3.2.47. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.3.2.48. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.4. [6.3.3] Toxicity to terrestrial plants

6.4.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.4.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.4.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.4.4.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.427. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.4.4.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.4.4.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.4.4.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.4.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.428. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.4.4.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.4.4.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.4.4.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.4.4.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.429. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.4.4.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.4.4.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.4.4.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.4.4.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.4.4.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

Note: Indicate which concentrations were measured if not all. As applicable, provide information for soil, stock and/or spray solution.

6.4.4.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note: Indicate whether the analytical method is for analysis of soil, stock and/or spray solution as applicable.

6.4.4.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on preparation and application of test substrate'.

6.4.4.2.18. Details on test substrate

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.4.2.19. Test organisms

Indicate the species and corresponding plant group.

As appropriate you can prepare a study summary for each species used in a given study or cover all species tested in one record. In the latter case, copy this field block and enter the information required for each species.

Tabella E.430. Field Descriptions

Species	Select from drop-down list.
Plant group	Select from drop-down list.
Details on test organism (Details on test organisms)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include relevant details on the test organism in the respective subfield. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.4.2.20. Study type

Indicate the study type, i.e. laboratory study, extended laboratory study (e.g. with a more natural substrate), semi-field study (mimicing a near-natural environment with ambient climatic conditions) or field study (using natural populations).

6.4.4.2.21. Test duration type

Indicate test duration type, i.e. either short-term or long-term. If a test was designed to determine both short and long term effects, create two different records for each test duration type.

6.4.4.2.22. Test type

Select appropriate test type.

6.4.4.2.23. Substrate type

Select type of substrate.

6.4.4.2.24. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.4.4.2.25. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

For life cycle studies, also indicate the duration of exposure of parental fish (F0) and subsequent generation(s), i.e. F1, F2.

Tabella E.431. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.4.4.2.26. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate.

6.4.4.2.27. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control vessels during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.4.2.28. pH

Indicate the pH of the soil at the start and end of the test. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.4.2.29. Moisture

Indicate the water content of the soil at the start and end of the test. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.4.2.30. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). Indicate which concentration was measured, e.g. highest test concentration.

6.4.4.2.31. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note: If any information is specific to a given species (in case several species are recorded in one record), add the species name in parentheses, e.g. '- No. of seeds per container: 50 (Sorghum vulgare); 100 (Oryza sativa)'

6.4.4.2.32. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.4.4.2.33. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.4.2.34. Effect concentrations

Report the NOEC, ECx or ERx (x% effect concentration or effect (field application) rate) or other effect levels with 95% conf. limits if available. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.432. Field Descriptions

Species	Select from drop-down list.
Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list. Note: Units given in 'ppm' should be converted.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average

	= TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as growth, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field, e.g. fresh or dry shoot weight, shoot height etc.(for growth), chlorosis, mortality, plant development abnormalities etc. (for phytotoxicity).
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.4.4.2.35. Details on results

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, e.g. copy headings for including data on different species. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.4.2.36. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.4.2.37. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.4.4.2.38. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.4.2.39. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.4.2.40. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.433. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.4.4.2.41. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.434. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.4.2.42. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.435. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.4.2.43. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.4.4.2.44. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.4.4.2.45. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.4.2.46. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.5. [6.3.4] Toxicity to soil microorganisms

6.4.5.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.5.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.5.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.4.5.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.436. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.4.5.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.4.5.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.4.5.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.5.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.437. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

	- 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.4.5.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.4.5.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.4.5.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.4.5.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.438. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.4.5.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.4.5.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.4.5.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.4.5.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.4.5.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.4.5.2.16. Details on analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter any details on the analytical methods used. Use freetext template and delete/ add elements as appropriate.

6.4.5.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility. If yes, specify in field 'Details on preparation and application of test substrate'.

6.4.5.2.18. Details on preparation and application of test substrate

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.5.2.19. Test organisms (inoculum)

Select 'soil' if soil samples were used as inoculum. Otherwise select 'other' and specify.

6.4.5.2.20. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.439. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.4.5.2.21. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control vessels during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As appropriate state the location and type of measurement (e.g. continuous monitoring). Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.5.2.22. Moisture content

Indicate the water content of the soil at the start and end of the test. Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.5.2.23. Organic carbon content (% dry weigth)

Indicate the organic matter or organic carbon content of the soil sample in % dry weight.

6.4.5.2.24. Nitrogen content (% dry weigth)

Indicate the nitrogen content of the soil sample in % dry weight.

6.4.5.2.25. Nominal and measured concentrations

Indicate the test concentrations with unit and note whether they are nominal or measured. Normally the concentrations of the test substance added to soil are calculated, e.g. assuming uniform incorporation to a depth of 5 cm and a soil bulk density of 1.5.

6.4.5.2.26. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.5.2.27. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.4.5.2.28. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.5.2.29. Effect concentrations

Report the EC50 or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.440. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.

Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as respiration rate, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field, e.g. 'based on carbon dioxide / oxygen release'.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.4.5.2.30. Details on results

Report any other relevant results using freetext template as appropriate. As appropriate include table with raw data (use predefined table if any or adapt similar table from study report) and/or attach graph of the dose-repsonse curve.

6.4.5.2.31. Results with reference substance

Indicate whether the results with the reference substance(s) are valid.

6.4.5.2.32. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.4.5.2.33. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.5.2.34. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.5.2.35. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.441. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.4.5.2.36. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.442. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.5.2.37. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.443. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.5.2.38. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.4.5.2.39. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.4.5.2.40. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.5.2.41. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.6. [6.3.5] Toxicity to birds

6.4.6.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.6.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.6.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.4.6.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.444. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.4.6.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.4.6.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.4.6.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.6.2.6. Test type

Indicate test type.

6.4.6.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.445. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.4.6.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.4.6.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.4.6.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.4.6.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.446. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.4.6.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.4.6.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.4.6.2.14. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.4.6.2.15. Dose method

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

6.4.6.2.16. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test medium. If yes, specify in field 'Details on preparation and monitoring of diet'.

6.4.6.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used, e.g. to facilitate mixing with feed.

6.4.6.2.18. Details on preparation and analysis of diet

Indicate details about diet preparation and homogeneity analysis of test material. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

In the case of OECD or similarly acknowledged guideline only items may be covered where deviations apply or where parameters are left open in the guideline, provided the respective regulatory programme allows so.

6.4.6.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

6.4.6.2.20. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

6.4.6.2.21. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.4.6.2.22. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.447. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.4.6.2.23. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) during which 'clean' feed was administered.

6.4.6.2.24. No. of animals per sex per dose

Indicate number of animals used per dose group. State if different numbers were used and reason why.

6.4.6.2.25. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

6.4.6.2.26. Nominal and measured doses / concentrations

List nominal and, if available, measured dose levels or test concentrations (with unit). Indicate if nominal in diet, nominal in water, actual ingested, actual in diet, measured concentration in diet, etc. Provide range, median, mean, SD as applicable. As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations and refer to Table no..

6.4.6.2.27. Details on test conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.6.2.28. Details on examinations and observations

Indicate the time schedule and further details for the examinations and observations performed (use separate freetext field for reproductive parameters, if applicable). Also indicate the dose groups that were examined if not all. When tabulating parameters examined, refer to respective table no.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.6.2.29. Details on reproductive parameters

For avian reproduction toxicity test, indicate the reproductive parameters examined.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.6.2.30. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.4.6.2.31. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.6.2.32. Effect levels

Report the LC50, LD50, NOEC or LOEC for all health (and reproductive) parameters depending on the study type. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.448. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect level (no label)	Select from drop-down list.

Conc./dose based on	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as mortality, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field, e.g. 'related to number of eggs or young surviving'.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.4.6.2.33. Repellency factors (if applicable)

If repellency was investigated, describe the repellency results including all repellency factors (RF) given in the study report, i.e. either for each bird (choice test) or for per test group (no-choice test). As appropriate include or attach a table.

6.4.6.2.34. Mortality and sub-lethal effects

Briefly summarise relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.6.2.35. Effects on reproduction

For avian reproduction toxicity test, include data on reproduction during pre-treatment and treatment periods depending on the requirements of the test guideline used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.6.2.36. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.6.2.37. Further details on results

Report any other relevant results. Compare the results for the test substance with that for the reference substance.

6.4.6.2.38. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed.

6.4.6.2.39. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.6.2.40. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.6.2.41. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.449. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.4.6.2.42. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.450. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.6.2.43. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.451. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.6.2.44. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.4.6.2.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.4.6.2.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.6.2.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.7. [6.3.6] Toxicity to other above-ground organisms

6.4.7.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.7.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.4.7.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.4.7.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.452. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.4.7.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.4.7.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.4.7.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.4.7.2.6. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.453. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.4.7.2.7. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.4.7.2.8. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.4.7.2.9. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.4.7.2.10. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.454. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.4.7.2.11. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.4.7.2.12. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.4.7.2.13. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation/transformation product) was used as test material, enter any relevant details on the properties of this substance that may possibly affect the test performance, particularly physico-chemical properties.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding templates and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields,

particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

6.4.7.2.14. Analytical monitoring

Indicate whether test substance was monitored in the test solutions.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details on sampling and analytical methods in the corresponding freetext fields.

6.4.7.2.15. Details on sampling

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, enter details on sampling. Use freetext template as appropriate and delete/add elements as appropriate.

6.4.7.2.16. Details on analytical methods

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template as appropriate.

6.4.7.2.17. Vehicle

Indicate whether vehicle was used to emulsify or mix the experimental test material to enhance its solubility.

6.4.7.2.18. Details on test medium and application

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. For tests with honeybees use freetext template and delete/add elements as appropriate. For other tests briefly describe the method of preparation and application of the test material indicating the most relevant details.

6.4.7.2.19. Test organisms (species)

Select species from picklist. If not available, select 'other' and enter name of organism (species).

Note that studies with terrestrial arthropods should be recorded using the template 'Toxicity to terrestrial arthropods'.

6.4.7.2.20. Details on test organisms

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

6.4.7.2.21. Study type

Indicate the study type, i.e. laboratory study, extended laboratory study (e.g. with a more natural substrate), semi-field study (mimicing a near-natural environment with ambient climatic conditions) or field study (using natural populations).

6.4.7.2.22. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

6.4.7.2.23. Total exposure duration

Include numeric value and unit of duration in the respective subfields. Any range reported because several test runs were summarised or any relevant remark should be entered in subfield 'Remarks'.

Tabella E.455. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

6.4.7.2.24. Post exposure observation period

Indicate the post-observation period (with unit) if appropriate, e.g. in the case of a reproduction test.

6.4.7.2.25. Test temperature

Indicate test temperature values measured in the treatment and control vessels during test. Include range, mean, standard deviation and unit. As applicable indicate the life-stage in parentheses if different temperatures were used e.g. in case of predator and parasite studies. Example: 20+/-1°C (adults), 25+/-1.5°C (larval exposure), 18+/-1°C (pupal development), 25+/-1°C (fecundity).

Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.7.2.26. Humidity

Indicate the relative humidity of the experimental room during the test measured in the treatment and control vessels. Include range, mean, standard deviation and unit. As applicable indicate the life-stage in parentheses if different humidities were used e.g. in case of predator and parasite studies.

Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.7.2.27. Photoperiod and lighting

Indicate the photoperiod and lighting intensity in the experimental room during the test measured in the treatment and control vessels. Include range, mean, standard deviation and unit. As applicable indicate the life-stage in parentheses if different lighting conditions were used e.g. in case of predator and parasite studies.

Alternatively refer to table (e.g. 'see table no. 2') if the test conditions are presented in tabular form in the rich text editor field.

6.4.7.2.28. Nominal and measured concentrations

List nominal and, if available, measured test concentrations (with unit). As appropriate tabulate nominal vs. measured concentrations and refer to Table No. (use predefined table if any).

6.4.7.2.29. Details on test conditions

Provide any other relevant details on test conditions.

6.4.7.2.30. Reference substance (positive control)

Indicate if a positive control was tested, i.e. a reference substance with known toxicity. If yes, include the identity of the substance(s) and the concentrations in the supplementary remarks field.

6.4.7.2.31. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.7.2.32. Effect concentrations

Report the EC50, NOEC or other effect levels. Copy this field block for entering more than one effect level if necessary.

Tabella E.456. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter numeric value.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect concentration (Effect conc.)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of effect concentrations (no label)	Select from drop-down list.
Basis for concentration (Nominal/Measured)	Indicate whether the effect concentration is based on nominal, measured (initial / geometric mean / arithmetic mean), measured (time weigthed average = TWA), measured (not specified), acid equivalent or estimated. Select 'no data' if not known.
Effect concentration type (Conc. based on)	Indicate whether the concentration is based on the test material (test matl), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/ free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Select 'no data' if effect concentration type is not known.
Basis for effect	Select effect parameter such as mortality, which the effect concentration relates to. As appropriate include further details in the supplementary remarks field.
Remarks (e.g. 95% CL)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits and/or any relevant short remarks.

6.4.7.2.33. Details on results

Briefly summarize relevant observations and any dose response relationship. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

For acute oral tests with honeybees, provide information about palatability of the treated diet, rate of consumption of diet in treated and untreated groups.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.7.2.34. Results with reference substance (positive control)

If reference substance(s) was/were tested, indicate whether the results with it/them are valid and provide relevant effect levels and other relevant information.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

6.4.7.2.35. Reported statistics and error estimates

Indicate the parameters analysed, the statistical method used and the statistical test performed. If probit analysis was used, indicate the intercept and probit slope. As appropriate state any relevant error estimates associated with the determination of concentration-response relationship.

6.4.7.2.36. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.7.2.37. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.4.7.2.38. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.457. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.4.7.2.39. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.458. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.7.2.40. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.459. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.4.7.2.41. Validity criteria fulfilled

Indicate whether validity criteria given by test guideline have been fulfilled or not. Use supplementary remarks field for indicating the criteria and entering remarks. Clearly indicate if the criteria used are not consistent with those given by the test guideline. If so, give justification in field 'Rationale for reliability incl. deficiences' as to why this study summary is considered reliable.

6.4.7.2.42. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.4.7.2.43. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.4.7.2.44. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.5. [6.4] Biological effects monitoring

6.5.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.5.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.5.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.460. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.5.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.5.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.5.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.5.1.6. Type of information

Include key words or a short description of the type of information or study. Enter any details in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables', 'Any other information on results incl. tables' and/or 'Remarks: any other information' as appropriate.

Fill in fields for Administrative data and Data source as appropriate. If other data from the same study are provided in another chapter, include a reference in field 'Same study described in chapter'.

6.5.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.461. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e.

	- 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.5.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.5.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.5.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.5.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.462. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.5.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.5.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.5.1.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.5.1.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.5.1.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.5.1.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.463. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.5.1.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.464. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.5.1.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.465. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.5.1.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.5.1.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.5.1.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.6. [6.5] Biotransformation and kinetics

6.6.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.6.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.6.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.466. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.6.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.6.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.6.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.6.1.6. Type of medium

Indicate type of medium, i.e. aquatic or terrestrial.

Include any relevant information from a study report or publication in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables', 'Any other information on results incl. tables' and/or 'Remarks: any other information' as appropriate. As an option you can include table(s).

6.6.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.467. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.6.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.6.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.6.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.6.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.468. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.6.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.6.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.6.1.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.6.1.15. Transformation products

Indicate occurrence of transformation products. If yes, specify the transformation products in the following field.

Enter any further results in field 'Remarks: results' as appropriate.

6.6.1.16. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.469. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.6.1.17. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.6.1.18. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.6.1.19. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.470. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.6.1.20. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.471. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.6.1.21. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.472. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.6.1.22. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.6.1.23. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.6.1.24. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.7. [6.6] Additional ecotoxicological information

6.7.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

6.7.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

6.7.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.473. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

6.7.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

6.7.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

6.7.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

6.7.1.6. Type of information

Include key words or a short description of the type of information or study. Enter any details in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables' and/or 'Any other information on results incl. tables' as appropriate.

Fill in fields for Administrative data and Data source as appropriate. If other data from the same study are provided in another chapter, include a reference in field 'Same study described in chapter'.

6.7.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.474. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

6.7.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

6.7.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

6.7.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

6.7.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.475. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

6.7.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

6.7.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

6.7.1.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.7.1.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.7.1.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

6.7.1.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.476. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

6.7.1.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.477. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.7.1.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.478. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

6.7.1.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

6.7.1.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

6.7.1.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7. [7] Toxicological information

7.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.2. [7.1] Toxicokinetics, metabolism and distribution

7.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.2.2. [7.1.1] Basic toxicokinetics

7.2.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.2.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.2.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.2.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.479. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.2.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.2.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.2.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.2.2.2.6. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.2.2.2.7. Objective of study

Indicate the purpose of the study. The field is repeatable. Select the respective toxicokinetic aspect(s) investigated.

7.2.2.2.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.480. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e.

	- 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.2.2.2.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.2.2.2.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.2.2.2.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.2.2.2.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.481. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.2.2.2.13. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'. In the supplementary remarks field, any further explanations can be provided, e.g. for indicating that both labelled and unlabelled substances were used.

7.2.2.2.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.2.2.2.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.2.2.2.16. Species

Select name of species. For in vitro tests, indicate the species used as source of the test system. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.2.2.2.17. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.2.2.2.18. Sex

Select as appropriate. If different sexes were used in multiple test runs recorded in the same record, select 'male/female' and differentiate in field 'Doses / concentrations'.

7.2.2.2.19. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.2.2.2.20. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.2.2.2.21. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.2.2.2.22. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.23. Duration and frequency of treatment / exposure

Indicate duration and frequency of application, e.g. 'single application' or 'multiple application: 14 days, 2 doses per day, 5 days per week'.

7.2.2.2.24. Doses / concentrations

Indicate the dose groups and state if the the doses/concentrations were 'nominal in diet', 'actual ingested', 'nominal conc.', actual conc.' etc. and give both nominal and actual values as appropriate.

In case of a robust study summary or as requested by the regulatory programme, also provide a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.25. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '4 in each dose group with single application; 2 f and 4 m in multiple application group'.

In case of a robust study summary, include animal numbers per sex in table on animal assignment.

7.2.2.2.26. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.2.2.2.27. Positive control

Indicate if a positive control was used and if appropriate indicate purity, Lot/batch No.

7.2.2.2.28. Details on study design

Include further details on the study design including a brief description on dose selection and animal assignment rationale if appropriate. Briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.29. Details on dosing and sampling

Include details on dosing and sampling. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.2.2.2.30. Statistics

List parameters that were analysed by which test methods.

7.2.2.2.31. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.2.2.2.32. Preliminary studies

Briefly describe the results of preliminary study or studies if any.

7.2.2.2.33. Main ADME results

Briefly describe the most relevant results with regard to absorption, distribution, metabolism, excretion and any other aspects related to toxicokinetics. Further details can be given in the below fields 'Details on absorption', 'Details on distribution in tissues', 'Details on excretion' and/or 'Any other information on results incl. tables'.

If required, copy block of fields to include several parameters.

Absorption: Include degree of absorption in %. In case of a robust study summary, include a relating excretion of radioactivity (in urine, feces, etc.) to sampling time.

Distribution: For each treatment group / study design or combined groups, describe levels of radioactivity measured at given time points in tissues/organs.

Excretion: For each treatment group / study design or combined groups, describe levels of radioactivity measured at given time points in tissues and excreta including total recovery.

Tabella E.482. Field Descriptions

Type	Select either 'absorption', 'distribution', 'metabolism', 'excretion' or 'other:' from drop-down list.
(no label)	Briefly describe the most relevant results.

7.2.2.2.34. Details on absorption

In case of a robust study summary, describe further details on absorption. As appropriate include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.35. Details on distribution in tissues

In case of a robust study summary, describe further details on distribution. As appropriate include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.36. Transfer into organs

Indicate the transfer of the radiolabelled test substance into organs. Copy this block of fields for each transfer type and/or different test runs if applicable.

Tabella E.483. Field Descriptions

Test No.	Select a consecutive test number from drop-down list if more than one test runs are reported.

Transfer type	Select type of transfer (e.g. 'blood/brain transfer') from picklist.
Observation	Select the qualitiative description (e.g. 'distinct transfer') that characterises the observed transfer of radiolabelled test substance into the brain or spinal cord or into the placenta and on the secretion of radioactivity via the gastric mucosa, respectively. As appropriate, include quantitative data and/or any explanations in the supplementary remarks field.

7.2.2.2.37. Details on excretion

In case of a robust study summary, describe further details on excretion. As appropriate include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.38. Toxicokinetic parameters

Select toxicokinetic parameter from picklist and enter the corresponding value(s) with unit in the related text field.

Examples: (i) Half-life 1st: 23.4 hrs (male, single administration study); (ii) C(time): 88 µg/l at 40 hrs

Copy this block of fields for each parameter. If multiple test runs are recorded, enter test numbers in subfield 'Test No.'.

Tabella E.484. Field Descriptions

Test No.	Select a consecutive test number from drop-down list if more than one test runs are reported.
Parameter (no label)	Select parameter from drop-down list. Explanations: AUC: Area under the plasma (blood) level vs. time curve from zero up to a certain measured time point (specify the time); Cmax: Maximum (peak) concentration; C(time): Maximum concentration at a specified time after administration of a given dose; Tmax: Time to reach peak or maximum concentration following administration

7.2.2.2.39. Metabolites identified

Indicate whether metabolites were identified.

7.2.2.2.40. Details on metabolites

List the metabolites identified, include percent of radioactive dose given, where they were identified, when, if applicable, how they were identified, if applicable, how much parent was present in the excreta.

In case of a robust study summary, also include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

When available, include summary of metabolic pathways and attach figures in field 'Attached background material'. Mention which are major vs. minor pathways. Attach the submitter's postulated pathway as a figure.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.41. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.2.2.2.42. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.2.2.2.43. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.485. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.2.2.2.44. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.486. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.2.2.2.45. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.487. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.2.2.2.46. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results with regard to the bioaccumulation potential as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

7.2.2.2.47. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.2.2.2.48. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.2.2.49. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.2.3. [7.1.2] Dermal absorption

7.2.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.2.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.2.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.2.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.488. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.2.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.2.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.2.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.2.3.2.6. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Details on in vitro test system (if applicable)'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.2.3.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.489. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.2.3.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.2.3.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.2.3.2.10. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'. In the supplementary remarks field, any further explanations can be provided, e.g. for indicating that both labelled and unlabelled substances were used.

7.2.3.2.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.2.3.2.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.490. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.2.3.2.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.2.3.2.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.2.3.2.15. Species

Select as appropriate. For in vitro tests, indicate the species used as source of the skin samples. If not available from picklist, select 'other' and specify.

Note: If human skin was used in an in vitro test, comment on ethical approval in field 'Details on in vitro test system'.

7.2.3.2.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.2.3.2.17. Sex

Select as appropriate.

7.2.3.2.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.2.3.2.19. Type of coverage

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.2.3.2.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.2.3.2.21. Duration of exposure

Indicate the time interval between application and removal of test preparation by skin washing, e.g. '6 hours'. Describe when termination occurred. Explain if some groups were terminated at wash and some were washed, then terminated later.

7.2.3.2.22. Doses

As appropriate enter text or use freetext template and delete/add elements. Indicate the nominal and, if available, the actual doses including unit applied to the test animals (e.g. '0.0X, 0.X, and X.0 µg ai/X cm² skin over all duration periods'). Also state the dose volume (e.g. in ml/cm²) and provide the rationale for dose selection (explain, e.g., anticipated dermal deposition in the field). Modify any unit in the freetext template as appropriate.

For i.v. dosing, specify whether the same animal is used for intravenous and dermal dosing.

In case of a robust study summary or as requested by the regulatory programme, also provide a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.3.2.23. No. of animals per group

Indicate number of animals per group of one sex, i.e. each test preparation and each scheduled termination time. If numbers differ, specify, e.g. '4 in all groups but one; 3 in 2 mg/cm² group scheduled for termination at 48 hours'

7.2.3.2.24. Control animals

Indicate whether control groups were used and specify or comment in supplementary remarks field as appropriate.

7.2.3.2.25. Details on study design

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

DOSE PREPARATION: e.g., combining appropriate amounts of the radioactive and non-radioactive formulation, and water and thoroughly mixing.

APPLICATION OF DOSE: provide details on how the dose was applied (e.g., X µL was applied and spread evenly across the surface of the skin site using (e.g., a glass rod). The glass rod used to apply the dose was (e.g. rinsed with X ml of methanol, wiped with a gauze pad and the rinse and wipe collected for analysis).).

TEST SITE:

- Preparation of test site: e.g. shaved (or discuss); shaved area washed with XXXX. Abrasion?

- Area of exposure: expressed in cm²

- % coverage / - Type of cover / wrap if used: provide data on the percentage and type of coverage (e.g., The dosing enclosure was covered by (e.g., a nonocclusive filter paper cover attached using rubber cement)).

SITE PROTECTION / USE OF RESTRAINERS FOR PREVENTING INGESTION: indicate if restrainers (spacers) were used and what type (e.g. Elizabethan collar placed on each animal's neck).

REMOVAL OF TEST SUBSTANCE: Describe timing, removal of apparatus, washing procedures, other approaches used (e.g., tape stripping), etc.

SAMPLE COLLECTION: Describe sample collection during the exposure period and until termination of study (e.g. urine, faeces, blood, expired air), procedures for termination, analysis of organs (e.g., Skin from application site; blood; residual urine; residual carcass; cover, cage wahings and other potentially contaminated equipment)

7.2.3.2.26. Details on in vitro test system (if applicable)

In the case of in vitro testing give details on the skin preparation. Include source of skin (State what type of skin was used, i.e. viable or non-viable skin, epidermal membranes or split / full thickness skin). Give details on how skin was prepared and any treatment(s) (heat separation, chemical or enzymatic separation). Include data on any check for membrane integrity.

Briefly describe the principles of the assay. Note: Enter information on duration, application, sampling and analysis in the respective fields.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.3.2.27. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.2.3.2.28. Signs and symptoms of toxicity

Indicate whether signs and symptoms of toxicity were observed or not. If yes, describe the effects at the different doses in the supplementary remarks field. In addition or as an alternative option, include a table and refer to the respective table no.

7.2.3.2.29. Dermal irritation

Indicate whether any dermal irritation were observed or not. If yes, describe the effects and at what doses in the supplementary remarks field.

7.2.3.2.30. Absorption in different matrices

Include the dose recovery in the various matrices, i.e. amount of compound in each sample (% of dose applied). The dose recovery should include skin wash, cover and enclosure (if applicable), carbon filter (if applicable), tape stripping (if applicable), urine, cage wash and wipe , faeces, expired air, carcass and skin application site. Use freetext template delete/add elements as appropriate.

For very comprehensive data refer to summary tables for each dose level (e.g. predefined table). Include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.3.2.31. Total recovery

Include the total recovery and information on its validity. Use freetext template delete/add elements as appropriate.

- Total recovery: e.g., Total amounts of radioactivity in samples were reported as a percentage of the total dose (or discuss).

- Limit of detection (LOD): e.g., Limits of detection were established as follows: range µg/g sample for the low dose group, range µg/g sample for the medium dose group and range µg/g sample for the high dose group. [or note if this data not reported]

- Quantification of values below LOD or LOQ: describe how values below LOD or LOQ were quantified (i.e. values < LOD = 1/2 LOD or 0)

7.2.3.2.32. Percutaneous absorption rate

Include the most appropriate mean dermal absorption value. Copy this block of fields for different dose groups as appropriate.

Tabella E.491. Field Descriptions

Time point	Include hours after application when the residues were determined, e.g. '120 h'.
Dose group (Dose)	Indicate the group for which the absorption value is provided, e.g. '2 g/cm² skin'. As appropriate several groups may be included, for example if absorption was less than a certain percentage in all groups.
Absorption rate (%) (Absorption (%))	Include the respective value or range of values if given e.g. for several groups. Include qualifiers as appropriate. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	Remarks: For any comments as appropriate.

7.2.3.2.33. Conversion factor human vs. animal skin

If a conversion factor was derived to account for the difference in permeability between human and animal skin, provide this factor including details on the calculation basis, e.g. based on differences in absorption rates or in flux as applicable.

7.2.3.2.34. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.2.3.2.35. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.2.3.2.36. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.492. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.2.3.2.37. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.493. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.2.3.2.38. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.494. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.2.3.2.39. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.2.3.2.40. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.2.3.2.41. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3. [7.2] Acute Toxicity

7.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.3.2. [7.2.1] Acute toxicity: oral

7.3.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.3.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.3.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.495. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.3.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.3.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.3.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3.2.1.6. Test type

If possible, indicate whether the acute toxic class method, fixed dose procedure, up-and-down procedure or standard acute method was used. The latter method should not be used any more. However, it may apply to existing studies.

If neither of these test types applies, either leave field empty or use 'other:'.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.3.2.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.3.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.496. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.3.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.3.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.3.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.3.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.497. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.3.2.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.3.2.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.3.2.1.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

NOTE: Human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other'.

It can be useful to document, in the section on acute toxicity, that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.3.2.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.3.2.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.3.2.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.3.2.1.19. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.3.2.1.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.3.2.1.21. Details on oral exposure

Indicate details of oral exposure. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.3.2.1.22. Doses

Include the doses including unit administered to the test animals, '5, 50, 500 and 2000 mg/kg bw'. As appropriate include notes in parentheses, e.g. '(male)'.

7.3.2.1.23. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 (controls), 5 (in dose groups)'.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.2.1.24. Control animals

Indicate whether concurrent control group was used.

7.3.2.1.25. Details on study design

Include any further details on the study design, i.e. observation period, frequency of observations/weighing, necropsy of survivors and other examinations performed. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

7.3.2.1.26. Statistics

Indicate the method of calculating the LD50 or other.

7.3.2.1.27. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.2.1.28. Preliminary study (if fixed dose study)

In the case of a fixed dose study, summarise evidence of toxicity and mortality of any preliminary sighting study at the fixed doses administered.

7.3.2.1.29. Effect levels

Provide the LD50 with confidence limits if available and/or other effect levels reported. Copy this field block for each effect level.

If both sexes were tested at each dose level, then the combined effect level should be stated. Where there are significant differences in response between the sexes, include the effect levels for both.

If the test was conducted according to the fixed dose procedure, include the discriminating dose, i.e. the highest out of the four fixed dose levels which can be administered without causing compound-related mortality (including human kills).

If no LD50 or other endpoint available from picklist is reported, but only a dose level, specify this dose using 'other' and indicate the effects observed in subfield 'Remarks'.

Tabella E.498. Field Descriptions

Sex	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select from drop-down list.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.

95% CL	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits if available. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide any other specific information, e.g. the slope in probit units per log10 dose mortality curve if reported.

7.3.2.1.30. Mortality

Include raw data on mortality and evident toxicity for each sex and approximate time of deaths. As appropriate include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If the fixed dose method was used, tabulate the evidence of toxicity and mortality (number of animals) for each sex and dose group. 'Evidence of toxicity' describes clear signs of toxicity following administration of test substance, which should be such that an increase in the exposure concentration can be expected to result in the development of severe toxic signs and probable mortality.

If the acute toxic class method was used, tabulate the number of moribund or dead animals for each dose step used.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.2.1.31. Clinical signs

Briefly describe signficant effects found, including the numbers of animals showing signs, time of onset, duration of the major clinical signs and time when most animals recovered. Do not dwell on effects that are most likeley due to agonal death. Focus on any important findings, i.e. compound-related or suspected related effetcs. In case particular effects are considered control-related e.g. because of abnormal control values, this should be specifically addressed.

Note if there was a NOAEL for clinical findings.

If the fixed dose method was used, indicate if animals appeared to recover completely and state if there were no obvious substance-related signs of toxicity.

7.3.2.1.32. Body weight

Briefly describe whether animals gained or lost weight.

7.3.2.1.33. Gross pathology

Briefly describe whether there were any treatment related effects. Do not stress effects due to agonal death.

7.3.2.1.34. Other findings

Include any further results using freetext template as appropriate. If applicable, briefly describe whether there were any treatment related differences in organ weights or histopathology and state if potential target organs were identified.

7.3.2.1.35. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.2.1.36. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.2.1.37. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.499. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.3.2.1.38. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.500. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.2.1.39. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.501. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.2.1.40. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this In the supplementary remarks field.

7.3.2.1.41. Criteria used for interpretation of results

If the conclusions were based on hazard classification criteria, indicate the respective organisation. If no criteria are indicated in the report, enter 'expert judgment', 'no data' or 'other: <describe>' as appropriate.

7.3.2.1.42. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.3.2.1.43. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.2.1.44. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3.3. [7.2.2] Acute toxicity: inhalation

7.3.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.3.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.3.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.502. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.3.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.3.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.3.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3.3.1.6. Test type

If possible, indicate whether the acute toxic class method, fixed dose procedure, up-and-down procedure or standard acute method was used. The latter method should not be used any more. However, it may apply to existing studies.

If neither of these test types applies, either leave field empty or use 'other:'.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.3.3.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.3.3.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.503. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.3.3.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.3.3.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.3.3.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.3.3.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.504. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.3.3.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.3.3.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.3.3.1.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

NOTE: Human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other'.

It can be useful to document, in the section on acute toxicity, that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.3.3.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.3.3.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.3.3.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.3.3.1.19. Route of administration

Specify the route of administration by indicating in what physical form the test material was administered.

7.3.3.1.20. Type of inhalation exposure

Indicate type of inhalation exposure, e.g. 'nose only'. Any remarks can be entered in the supplementary remarks subfield.

7.3.3.1.21. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

7.3.3.1.22. Details on inhalation exposure

Indicate details of inhalation exposure. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.3.3.1.23. Analytical verification of test atmosphere concentrations

Indicate whether the test atmosphere concentrations and the particle size were analytically verified.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

If any problems occurred, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

7.3.3.1.24. Duration of exposure

Indicate total duration of exposure.

Tabella E.505. Field Descriptions

Duration (no label)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit (no label)	Select from drop-down list.

Remarks	Enter any remarks related to the recorded value as appropriate.

7.3.3.1.25. Concentrations

Include the nominal concentrations including the unit the test animals were exposed to, e.g. '5, 50, 500 and 2000 mg/l air'. As appropriate include notes in parentheses, e.g. '(male)'.

For robust study summaries, also provide the analytical concentrations in the results table (see field 'Mortality').

7.3.3.1.26. No. of animals per sex per dose

Enter number or state numbers for different groups if varying, e.g. '10 (controls), 5 (in test groups)'.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.3.1.27. Control animals

Indicate whether concurrent control group was used.

7.3.3.1.28. Details on study design

Include any further details on the study design, i.e. observation period, frequency of observations/weighing, necropsy of survivors and other examinations performed. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

7.3.3.1.29. Statistics

Indicate the method of calculating the LC50 or other.

7.3.3.1.30. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.3.1.31. Preliminary study (if fixed dose study)

In the case of a fixed dose study, summarise evidence of toxicity and mortality of any preliminary sighting study at the fixed doses administered.

7.3.3.1.32. Effect levels

Provide the LC50 with confidence limits if available and/or other effect levels reported. Copy this field block for each effect level.

If both sexes were tested at each dose level, then the combined effect level should be stated. Where there are significant differences in response between the sexes, include the effect levels for both.

If the test was conducted according to the fixed concentration procedure, include the discriminating dose, i.e. the highest out of the four fixed concentration levels to which the animals can be exposed without causing compound-related mortality (including human kills).

If no LC50 or other endpoint available from picklist is reported, but only a concentration level, specify this concentration using 'other' and indicate the effects observed in subfield 'Remarks'.

Tabella E.506. Field Descriptions

Sex	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select from drop-down list.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.

95% CL	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits if available. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Exposure duration (Exp. duration)	Enter numeric value. If exposure cannot be described by a single (integer) number, calculate hours and minutes reported to a decimal number, preferably based on the unit 'h (hour)', e.g. 4.15 h for 4 h, 9 min.
Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide any other specific information, e.g. the slope in probit units per log10 dose mortality curve if reported.

7.3.3.1.33. Mortality

Include raw data on mortality and evident toxicity for each sex and approximate time of deaths. As appropriate include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If the fixed dose method was used, tabulate the evidence of toxicity and mortality (number of animals) for each sex and dose group. 'Evidence of toxicity' describes clear signs of toxicity following administration of test substance, which should be such that an increase in the exposure concentration can be expected to result in the development of severe toxic signs and probable mortality.

If the acute toxic class method was used, tabulate the number of moribund or dead animals for each concentration step used.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.3.1.34. Clinical signs

Briefly describe signficant effects found, including the numbers of animals showing signs, time of onset, duration of the major clinical signs and time when most animals recovered. Do not dwell on effects that are most likeley due to agonal death. Focus on any important findings, i.e. compound-related or suspected related effetcs. In case particular effects are considered control-related e.g. because of abnormal control values, this should be specifically addressed.

Note if there was a NOAEL for clinical findings.

If the fixed dose method was used, indicate if animals appeared to recover completely and state if there were no obvious substance-related signs of toxicity.

7.3.3.1.35. Body weight

Briefly describe whether animals gained or lost weight.

7.3.3.1.36. Gross pathology

Briefly describe whether there were any treatment related effects. Do not stress effects due to agonal death.

7.3.3.1.37. Other findings

Include any further results using freetext template as appropriate. If applicable, briefly describe whether there were any treatment related differences in organ weights or histopathology and state if potential target organs were identified.

7.3.3.1.38. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.3.1.39. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.3.1.40. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.507. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.3.3.1.41. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.508. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.3.1.42. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.509. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.3.1.43. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this In the supplementary remarks field.

7.3.3.1.44. Criteria used for interpretation of results

If the conclusions were based on hazard classification criteria, indicate the respective organisation. If no criteria are indicated in the report, enter 'expert judgment', 'no data' or 'other: <describe>' as appropriate.

7.3.3.1.45. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.3.3.1.46. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.3.1.47. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3.4. [7.2.3] Acute toxicity: dermal

7.3.4.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.3.4.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.3.4.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.510. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.3.4.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.3.4.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.3.4.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3.4.1.6. Test type

If possible, indicate whether the fixed dose procedure or standard acute method was used. The latter method should not be used any more. However, it may apply to existing studies.

If neither of these test types applies, either leave field empty or use 'other:'.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.3.4.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.3.4.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.511. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.3.4.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.3.4.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.3.4.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.3.4.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.512. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.3.4.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.3.4.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.3.4.1.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

NOTE: Human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other'.

It can be useful to document, in the section on acute toxicity, that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.3.4.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.3.4.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.3.4.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.3.4.1.19. Type of coverage

Select type of coverage used. For robust study summaries specify the area of application in field 'Details on dermal exposure'.

7.3.4.1.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.3.4.1.21. Details on dermal exposure

Indicate details of exposure. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.3.4.1.22. Duration of exposure

Indicate total duration of exposure in hours, e.g. '4 hrs'.

7.3.4.1.23. Doses

Include the doses including unit administered to the test animals, '5, 50, 500 and 2000 mg/kg bw'. As appropriate include notes in parentheses, e.g. '(male)'.

For a robust study summary also indicate the analytical concentrations of the test substance in the vehicle in the results table (see field 'Mortality').

7.3.4.1.24. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 (controls), 5 (in dose groups)'.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.4.1.25. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used or select 'not required' if applicable.

7.3.4.1.26. Details on study design

Include any further details on the study design, i.e. observation period, frequency of observations/weighing, necropsy of survivors and other examinations performed. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

7.3.4.1.27. Statistics

Indicate the method of calculating the LD50 or other.

7.3.4.1.28. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.4.1.29. Preliminary study (if fixed dose study)

In the case of a fixed dose study, summarise evidence of toxicity and mortality of any preliminary sighting study at the fixed doses administered.

7.3.4.1.30. Effect levels

Provide the LD50 with confidence limits if available and/or other effect levels reported. Copy this field block for each effect level.

If both sexes were tested at each dose level, then the combined effect level should be stated. Where there are significant differences in response between the sexes, include the effect levels for both.

If the test was conducted according to the fixed dose procedure, include the discriminating dose, i.e. the highest out of the four fixed dose levels which can be administered without causing compound-related mortality (including human kills).

If no LD50 or other endpoint available from picklist is reported, but only a dose level, specify this dose using 'other' and indicate the effects observed in subfield 'Remarks'.

Tabella E.513. Field Descriptions

Sex	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select from drop-down list.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field.

	Leave blank or select 'no data' if type is not known.
95% CL	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits if available. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide any other specific information, e.g. the slope in probit units per log10 dose mortality curve if reported.

7.3.4.1.31. Mortality

Include raw data on mortality and evident toxicity for each sex and approximate time of deaths. As appropriate include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If the fixed dose method was used, tabulate the evidence of toxicity and mortality (number of animals) for each sex and dose group. 'Evidence of toxicity' describes clear signs of toxicity following administration of test substance, which should be such that an increase in the exposure concentration can be expected to result in the development of severe toxic signs and probable mortality.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.4.1.32. Clinical signs

Briefly describe signficant effects found, including the numbers of animals showing signs, time of onset, duration of the major clinical signs and time when most animals recovered. Distinguish between effects at the site of application (local) and systemic effects.

Do not dwell on effects that are most likeley due to agonal death. Focus on any important findings, i.e. compound-related or suspected related effetcs. In case particular effects are considered control-related e.g. because of abnormal control values, this should be specifically addressed.

Note if there was a NOAEL for clinical findings.

7.3.4.1.33. Body weight

Briefly describe whether animals gained or lost weight.

7.3.4.1.34. Gross pathology

Briefly describe whether there were any treatment related effects. Do not stress effects due to agonal death.

7.3.4.1.35. Other findings

Include any further results using freetext template as appropriate. If applicable, briefly describe whether there were any treatment related differences in organ weights or histopathology and state if potential target organs were identified.

7.3.4.1.36. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.4.1.37. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.4.1.38. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.514. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.3.4.1.39. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.515. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.4.1.40. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.516. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.4.1.41. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this In the supplementary remarks field.

7.3.4.1.42. Criteria used for interpretation of results

If the conclusions were based on hazard classification criteria, indicate the respective organisation. If no criteria are indicated in the report, enter 'expert judgment', 'no data' or 'other: <describe>' as appropriate.

7.3.4.1.43. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.3.4.1.44. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.4.1.45. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3.5. [7.2.4] Acute toxicity: other routes

7.3.5.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.3.5.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.3.5.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.517. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.3.5.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.3.5.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.3.5.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.3.5.1.6. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.3.5.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.518. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.3.5.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.3.5.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.3.5.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.3.5.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.519. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.3.5.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.3.5.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.3.5.1.14. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

NOTE: Human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other'.

It can be useful to document, in the section on acute toxicity, that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.3.5.1.15. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.3.5.1.16. Sex

Select as appropriate.

7.3.5.1.17. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.3.5.1.18. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.3.5.1.19. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.3.5.1.20. Details on exposure

Briefly describe details of exposure.

7.3.5.1.21. Doses

Include the doses including unit administered to the test animals, '5, 50, 500 and 2000 mg/kg bw'. As appropriate include notes in parentheses, e.g. '(male)'.

7.3.5.1.22. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 (controls), 5 (in dose groups)'.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.5.1.23. Control animals

Indicate whether concurrent control group was used.

7.3.5.1.24. Details on study design

Include any further details on the study design, i.e. observation period, frequency of observations/weighing, necropsy of survivors and other examinations performed. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

7.3.5.1.25. Statistics

Indicate the method of calculating the LD50 or other.

7.3.5.1.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.5.1.27. Effect levels

Provide the LD50 with confidence limits if available and/or other effect levels reported. Copy this field block for each effect level.

If both sexes were tested at each dose level, then the combined effect level should be stated. Where there are significant differences in response between the sexes, include the effect levels for both.

If no LD50 or other endpoint available from picklist is reported, but only a dose level, specify this dose using 'other' and indicate the effects observed in subfield 'Remarks'.

Tabella E.520. Field Descriptions

Sex	Select from drop-down list.
Endpoint	Select from drop-down list.

Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select from drop-down list.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
95% CL	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide the 95% confidence limits if available. Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Remarks	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide any other specific information, e.g. the slope in probit units per log10 dose mortality curve if reported.

7.3.5.1.28. Mortality

Include raw data on mortality and evident toxicity for each sex and approximate time of deaths. As appropriate include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.5.1.29. Clinical signs

Briefly describe signficant effects found, including the numbers of animals showing signs, time of onset, duration of the major clinical signs and time when most animals recovered. Do not dwell on effects that are most likeley due to agonal death. Focus on any important findings, i.e. compound-related or suspected related effetcs. In case particular effects are considered control-related e.g. because of abnormal control values, this should be specifically addressed.

Note if there was a NOAEL for clinical findings.

7.3.5.1.30. Body weight

Briefly describe whether animals gained or lost weight.

7.3.5.1.31. Gross pathology

Briefly describe whether there were any treatment related effects. Do not stress effects due to agonal death.

7.3.5.1.32. Other findings

Include any further results using freetext template as appropriate. If applicable, briefly describe whether there were any treatment related differences in organ weights or histopathology and state if potential target organs were identified.

7.3.5.1.33. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.5.1.34. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.3.5.1.35. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.521. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.3.5.1.36. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.522. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.5.1.37. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.523. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.3.5.1.38. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.3.5.1.39. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.3.5.1.40. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.4. [7.3] Irritation / corrosion

7.4.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.4.2. [7.3.1] Skin irritation / corrosion

7.4.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.4.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.4.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.524. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.4.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.4.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.4.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.4.2.1.6. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.4.2.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.525. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.4.2.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.4.2.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.4.2.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.4.2.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.526. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.4.2.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.4.2.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.4.2.1.14. Species

Select as appropriate. For in vitro tests, indicate the species used as source of the test system. If not available from picklist, select 'other' and specify.

Use of other than the species recommended by the test guideline is to be considered as deviation from guideline and should be noted and justified in the respective fields

NOTE: Although species 'human' is provided in the picklist for specifying the source of in vitro test systems as applicable, human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other'.

It can be useful to document, in section 'Skin irritation / corrosion', that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.4.2.1.15. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.4.2.1.16. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.4.2.1.17. Type of coverage

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.4.2.1.18. Preparation of test site

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.4.2.1.19. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. Further information can be given in the supplementary remarks field.

7.4.2.1.20. Amount/concentration applied

Give the amount(s) of substance applied (volume or weight with unit) and the concentration of the substance and vehicle (if used) in the test solution. Specify if different doses were applied. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

7.4.2.1.21. Duration of treatment / exposure

Indicate length of time test material was in contact with animal/cell including unit, e.g. '4 hours'. Also indicate if different exposure time periods were applied in different tests of this study.

7.4.2.1.22. Observation period

Indicate length of observation period in days / hours.

7.4.2.1.23. Number of animals

Indicate number of animals used.

7.4.2.1.24. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used or select 'not required' if applicable.

7.4.2.1.25. Details on study design

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.4.2.1.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.4.2.1.27. Irritation / corrosion results

Indicate the overall irritation / corrosion results in terms of an Overall irritation score, Primary dermal irritation index or other (specify). Copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.527. Field Descriptions

Irritation parameter	Select type of parameter from picklist. Further details can be given in the supplementary remarks field.
Basis of irritation parameter (Basis)	Indicate if the score is the mean of all scoring results for the parameter selected on the preceding subfield or based on individual animals, e.g. animal #1. Option

	'animal:' allows to enter text/numbers in the related supplementary remarks field, e.g. 'animal: #1, 2 and 3').
Time point	Indicate the time point(s) the score relates to, e.g. '24 h' or '1, 24, 48, 72 h' if score is equal for all scoring intervals or is the average score over all time points.
Score	Provide the numeric value or a range of values if reported so. Use following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Scale (max. score) (Max. score)	Provide the numeric value of the total possible score depending on the scale used.
Reversibility	Indicate whether the irritation was reversible or not. As appropriate use supplementary remarks field linked to the picklist item selected for indicating average time for (non-)reversibility.
Remarks	Any remarks related to the results recorded in this block of fields can be given.

7.4.2.1.28. Irritant/corrosive response data

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, tabulate the raw data for each individual animal at each observation time up to removal of each animal from the test (unless these data are given in above block of fields 'Irritation / corrosion results'). Upload predefined table(s) if any in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Describe the method of calculation of maximum average score given in the results table.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.4.2.1.29. Other effects

Describe any other adverse local (e.g. defatting of skin) and systemic effects in addition to dermal irritation or corrosion.

7.4.2.1.30. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.4.2.1.31. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.4.2.1.32. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.528. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.4.2.1.33. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.529. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.4.2.1.34. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.530. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.4.2.1.35. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this In the supplementary remarks field.

7.4.2.1.36. Criteria used for interpretation of results

If the conclusions were based on hazard classification criteria, indicate the respective organisation. If no criteria are indicated in the report, enter 'expert judgment', 'no data' or 'other: <describe>' as appropriate.

7.4.2.1.37. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.4.2.1.38. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.4.2.1.39. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.4.3. [7.3.2] Eye irritation

7.4.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.4.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.4.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.531. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.4.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.4.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.4.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.4.3.1.6. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.4.3.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.532. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline);

	- 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.4.3.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.4.3.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.4.3.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.4.3.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.533. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.4.3.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.4.3.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.4.3.1.14. Species

Select as appropriate. For in vitro tests, indicate the species used as source of the test system. If not available from picklist, select 'other' and specify.

Use of other than the species recommended by the test guideline is to be considered as deviation from guideline and should be noted and justified in the respective fields

NOTE: Although species 'human' is provided in the picklist for specifying the source of in vitro test systems as applicable, human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other'.

It can be useful to document, in section 'Skin irritation / corrosion', that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.4.3.1.15. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.4.3.1.16. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.4.3.1.17. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. Further information can be given in the supplementary remarks field.

7.4.3.1.18. Amount/concentration applied

Give the amount(s) of substance applied (volume or weight with unit) and the concentration of the substance and vehicle (if used) in the test solution. Specify if different doses were applied. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

7.4.3.1.19. Duration of treatment / exposure

Indicate length of time test material was in contact with animal/cell including unit, e.g. '4 hours'. Also indicate if different exposure time periods were applied in different tests of this study.

7.4.3.1.20. Observation period

Indicate length of observation period in days / hours.

7.4.3.1.21. Number of animals

Indicate number of animals used.

7.4.3.1.22. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used or select 'not required' if applicable.

7.4.3.1.23. Details on study design

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.4.3.1.24. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.4.3.1.25. Overall irritation / corrosion results

Indicate the overall irritation / corrosion results in terms of an either erythema score, edema score, overall irritation score, primary dermal irritation index or other (specify). Copy this block of fields for reporting several scores, e.g. means or for individual animals.

Tabella E.534. Field Descriptions

Irritation parameter	Select type of parameter from picklist. Further details can be given in the supplementary remarks field.
Basis of irritation parameter (Basis)	Indicate if the score is the mean of all scoring results for the parameter selected on the preceding subfield or based on individual animals, e.g. animal #1. Option 'animal:' allows to enter text/numbers in the related supplementary remarks field, e.g. 'animal: #1, 2 and 3').
Time point	Indicate the time point(s) the score relates to, e.g. '24 h' or '1, 24, 48, 72 h' if score is equal for all scoring intervals or is the average score over all time points.
Irritation score (Score)	Provide the numeric value or a range of values if reported so. Use following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Scale (max. score) (Max. score)	Provide the numeric value of the total possible score depending on the scale used.
Reversibility	Indicate whether the irritation was reversible or not. As appropriate use supplementary remarks field linked to the picklist item selected for indicating average time for (non-)reversibility.
Remarks	Any remarks related to the results recorded in this block of fields can be given.

7.4.3.1.26. Irritant/corrosive response data

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, tabulate the raw data for each individual animal at each observation time up to removal of each animal from the test (unless these data are given in above block of fields 'Irritation / corrosion results'). Upload predefined table(s) if any in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Describe the method of calculation of maximum average score given in the results table.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.4.3.1.27. Other effects

Describe any other relevant results including lesions and clinical observations, ophthalmoscopic and histopathological findings, effects of rinsing or washing if applicable.

7.4.3.1.28. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.4.3.1.29. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.4.3.1.30. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.535. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.4.3.1.31. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.536. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.4.3.1.32. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.537. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.4.3.1.33. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this In the supplementary remarks field.

7.4.3.1.34. Criteria used for interpretation of results

If the conclusions were based on hazard classification criteria, indicate the respective organisation. If no criteria are indicated in the report, enter 'expert judgment', 'no data' or 'other: <describe>' as appropriate.

7.4.3.1.35. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.4.3.1.36. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.4.3.1.37. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.5. [7.4] Sensitisation

7.5.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.5.2. [7.4.1] Skin sensitisation

7.5.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.5.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.5.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.538. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.5.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.5.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.5.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.5.2.1.6. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Any other information on materials and methods incl. tables' and the results in field 'Any other information on results incl. tables'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.5.2.1.7. Type of study

Select type of study e.g. 'Draize Test' as appropriate.

7.5.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.539. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.5.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.5.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.5.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.5.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.540. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.5.2.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.5.2.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.5.2.1.15. Species

Select as appropriate. For in vitro tests, indicate the species used as source of the test system. If not available from picklist, select 'other' and specify.

NOTE: Although species 'human' is provided in the picklist for specifying the source of in vitro test systems as applicable, human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Sensitisation data'.

It can be useful to document, in section 'Skin sensitisation', that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.5.2.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.5.2.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.5.2.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.5.2.1.19. Route of induction exposure

Indicate the route of induction exposure.

7.5.2.1.20. Route of challenge exposure

Indicate the route of challenge exposure

7.5.2.1.21. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. Further information can be given in the supplementary remarks field.

7.5.2.1.22. Concentration

For each exposure phase (i.e. induction/challenge) provide the doses / concentrations of the test substance applied including unit (i.e. undiluted, %, % active substance, FCA, mg, g).

7.5.2.1.23. No. of animals per dose

Provide number of animals per dose or range if different numbers were used, e.g. '10 (controls), 10-20 (in test groups)'.

7.5.2.1.24. Details on study design (Traditional tests)

For traditional sensitisation tests, describe any range finding tests (pilot study) and for the main study the induction and challenge procedures including the type of information given in the freetext template. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Example for Freund's Complete Adjuvant (FCA) test (partly adopted from OECD 406):

A. INDUCTION EXPOSURE

- No. of exposures: 5

- Exposure period: -

- Test groups: TS in FCA

- Control group: FCA only

- Site: R flank

- Frequency of applications: every 2nd day

- Duration: 0-8 d

- Concentrations: same throughout

B. CHALLENGE EXPOSURE

- No. of exposures: 2

- Day(s) of challenge: 22 & 35

- Exposure period: -

- Test groups: TS

- Control group: TS

- Site: L flank

- Concentrations: 4 different

- Evaluation (hr after challenge): 24, 48, 72

7.5.2.1.25. Challenge controls

Discuss the use of a challenge (i.e. naive) control group: number and sex of animals, dose for challenge application.

7.5.2.1.26. Positive control substance(s)

Indicate if positive control substance(s) was/were used. If yes, describe the positive control(s) in supplementary field as appropriate.

7.5.2.1.27. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If the vehicle used is not from the list a rationale must be provided in the supplementary remarks field.

7.5.2.1.28. Concentration

Describe dose selection, i.e. at least 3 consecutive concentrations (100%, 50%, 25% 10%, 5%, 2.5%, 1%, 0.5% etc.) of the test substance.

7.5.2.1.29. No. of animals per dose

Provide number of animals per dose or range if different numbers were used, e.g. '4 per group (pooled lymph nodes)' or '5 per group (individual animals used)'.

7.5.2.1.30. Details on study design (LLNA)

For LLNA, describe details on materials and methods as indicated in the freetext template. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

- Details on radio isotope: to be included in field 'Details on test material'

- RANGE FINDING TESTS: Briefly describe compound solubility, irritation and lymph node proliferation response if significant.

MAIN STUDY

- ANIMAL ASSIGNMENT AND TREATMENT: Indicate name of test method used. Comment on criteria used to consider a positive response.

- TREATMENT PREPARATION AND ADMINISTRATION: Describe dose preparation and administration. (e.g. 25 µl of compound x was applied to the entire dorsal surface of each ear of each mouse. The application was repeated on days 2 and 3). On day 6 an injection of 250 µl phosphate buffered saline (PBS) containing 20 µCi of 3H-methyl thymidine (3H-TdR) or 250 µl PBS containing 2 µCi of 125 I-iododeoxy-uridine (125IU) and 10-5 M fluorodeoxy-uridine was made into the tail vein of each experimental mouse. Five hours later, the draining Auricular lymph node of each ear was excised into PBS. A single cell suspension of lymph node cells was prepared from each mouse. (describe method of cell suspension). Cells were precipitated with 5% trichloroacetic acid at 4 °C for 18 hours.

7.5.2.1.31. Positive control substance(s)

Indicate the positive control substance(s) used and give additional remarks in supplementary field as appropriate. Copy this field if more than one substance was used.

7.5.2.1.32. Statistics

Provide the statistical procedures employed (e.g., linear regression analysis to assess dose-response trends; Dunnett's test to make pairwise comparisons).

7.5.2.1.33. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.5.2.1.34. Positive control results

Discuss the positive control results and demonstrate that the laboratory has the capability to identify positive dermal sensitizers.

7.5.2.1.35. Results of test (except LLNA)

Record the results of traditional tests at the different readings for each test or control group used. Copy this block of fields as appropriate.

Present the scores from the challenge responses in a table.

Tabella E.541. Field Descriptions

Reading	Select from drop-down list.

Hours after challenge	Enter numeric value.
Group	Select from drop-down list.
Dose level	If more than one concentration was tested at challenge, specify the concentration(s) the reading refers to, e.g. '0.15 g of a 10% aqueous solution'. Several dose levels can be given if the results reported in this block of fields is the same for all challenge groups, e.g. '0.15 or 0.3 g of a 10% aqueous solution'.
Number of animals with positive reactions (No. with + reactions)	Enter numeric value.
Total number of animals in group (Total no. in group)	Enter numeric value.
Clinical observations	Briefly describe relevant clinical observations.

7.5.2.1.36. Disintegrations per minute (DPM)

Briefly describe the results of DPM measurements. Comment on dose-response trends and comparisons with the vehicle control group. Give statistical comparisons of group mean DPMs compared to control. Indicate whether results are from the individual animals or pooled. As appropriate include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.5.2.1.37. Stimulation index

Briefly describe the calculated SI and EC3. Calculation of µg/cm2 dose applied. As appropriate include table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.5.2.1.38. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.5.2.1.39. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.5.2.1.40. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.542. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.5.2.1.41. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.543. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.5.2.1.42. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.544. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.5.2.1.43. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this In the supplementary remarks field.

7.5.2.1.44. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.5.2.1.45. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.5.2.1.46. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.5.3. [7.4.2] Respiratory sensitisation

7.5.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.5.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.5.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.545. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.5.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.5.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.5.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.5.3.1.6. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Any other information on materials and methods incl. tables' and the results in field 'Any other information on results incl. tables'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.5.3.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.546. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.5.3.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.5.3.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.5.3.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.5.3.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.547. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.5.3.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.5.3.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.5.3.1.14. Species

Select as appropriate. For in vitro tests, indicate the species used as source of the test system. If not available from picklist, select 'other' and specify.

NOTE: Although species 'human' is provided in the picklist for specifying the source of in vitro test systems as applicable, human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations', particularly subsection 'Sensitisation data'.

It can be useful to document, in section 'Respiratory sensitisation', that human data are provided by creating a record and referring to the human data in field 'Cross-reference to same study'. This could be relevant if lack of animal experiments is defended by the availability of data on experience with human exposure.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to whether human data should be referenced in the appropriate endpoint summary record.

7.5.3.1.15. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.5.3.1.16. Sex

Select as appropriate.

7.5.3.1.17. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.5.3.1.18. Route of induction exposure

Indicate the route of induction exposure. Remarks can be entered in the supplementary remarks field.

7.5.3.1.19. Route of challenge exposure

Indicate the route of challenge exposure. Remarks can be entered in the supplementary remarks field.

7.5.3.1.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. Further information can be given in the supplementary remarks field.

7.5.3.1.21. Concentration

For each exposure phase (i.e. induction/challenge) provide the doses / concentrations of the test substance applied including unit.

7.5.3.1.22. No. of animals per dose

Provide number of animals per dose or state if different numbers were used, e.g. '3 (controls), 5 (in test groups)'.

7.5.3.1.23. Details on study design

Describe any range finding tests (pilot study) and for the main study the induction and challenge procedures including the type of information given in the freetext template. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.5.3.1.24. Challenge controls

Discuss the use of a challenge (i.e. naive) control group: number and sex of animals, dose for challenge application.

7.5.3.1.25. Positive control substance(s)

Indicate the positive control substance(s) used (i.e. substances known to cause respiratory sensitisation in animals) and give additional remarks in supplementary field as appropriate. If not listed, use 'other:' and specify or select 'none' or 'no data' as applicable.

Copy this field if more than one substance was used.

7.5.3.1.26. Negative control substance(s)

Indicate the negative control substance(s) used (i.e. substances known to lack the ability to cause respiratory sensitisation in animals) and give additional remarks in supplementary field as appropriate. If not listed, use 'other:' and specify or select 'none' or 'no data' as applicable.

Copy this field if more than one substance was used.

7.5.3.1.27. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.5.3.1.28. Results

Report the results of the test(s) performed. Include an interpretation of the results in field 'Conclusions'.

7.5.3.1.29. Positive control results

Discuss the positive control results and demonstrate that the laboratory has the capability to identify substances known to cause respiratory sensitisation in animals.

7.5.3.1.30. Negative control results

Discuss the negative control results and demonstrate that the laboratory has the capability to identify substances known to lack the ability to cause respiratory sensitisation in animals.

7.5.3.1.31. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.5.3.1.32. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.5.3.1.33. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.548. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.5.3.1.34. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.549. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.5.3.1.35. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.550. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.5.3.1.36. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter.

Note that a classification in the strict sense is normally not based on an individual study, but includes a weight of evidence evaluation of all relevant data. However, if a single study is used for a classification, you can indicate this In the supplementary remarks field.

7.5.3.1.37. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.5.3.1.38. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.5.3.1.39. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6. [7.5] Repeated dose toxicity

7.6.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.6.2. [7.5.1] Repeated dose toxicity: oral

7.6.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.6.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.6.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.551. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.6.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.6.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.6.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6.2.1.6. Test type

Select appropriate test type. Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.6.2.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.6.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.552. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.6.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.6.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.6.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.6.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.553. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.6.2.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.6.2.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.6.2.1.15. Species

Select name of species from respective sub-picklist, i.e. 'Common rodent species' (for rat and mouse), 'Common non-rodent species' (for dog if applicable) or 'Other species' (for any other).

7.6.2.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.6.2.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.6.2.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.6.2.1.19. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.6.2.1.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.6.2.1.21. Details on oral exposure

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.2.1.22. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.6.2.1.23. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis. State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.

If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

7.6.2.1.24. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '104 weeks' or '90 days'.

7.6.2.1.25. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.6.2.1.26. Doses/concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.554. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m/f)' or '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m); 0, 87, 198, 477 mg/kg bw/day (f)'. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether the doses or concentrations recorded are based on nominal or actually ingested values.

7.6.2.1.27. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 in each dose group of main study; 10 f and 5 m in interim sacrifice group'. Also specify number of animals in recovery group if applicable.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.2.1.28. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.6.2.1.29. Details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.2.1.30. Positive control

Indicate if a positive control was used and if necessary indicate purity, Lot/batch No.

7.6.2.1.31. Observations and examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If other observations (e.g. neurotoxicity, immunotoxicity) are reported in another study summary, include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.2.1.32. Sacrifice and pathology

Indicate if and which examinations were performed. Also indicate the dose groups that were examined if not all. Note if not all collected tissues were examined. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.2.1.33. Other examinations

Describe any other examinations.

7.6.2.1.34. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.6.2.1.35. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.2.1.36. Effect levels

Record the available NO(A)EL(s) and/or LO(A)EL(s).

Copy this block of fields for entering different effect levels, based on different endpoints and/or separated for each sex.

Tabella E.555. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEL or LOAEL. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEL identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMD indicator (e.g. 'BMD05' or 'BMD:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Sex	Select from drop-down list.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'histopathology: liver enlargment'. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.6.2.1.37. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.38. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.39. Food consumption and compound intake (if feeding study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.40. Food efficiency

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.41. Water consumption and compound intake (if drinking water study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.6.2.1.42. Ophthalmoscopic examination

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.43. Haematology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.44. Clinical chemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.45. Urinalysis

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.46. Neurobehaviour

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.2.1.47. Organ weights

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.48. Gross pathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.49. Histopathology: non-neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.2.1.50. Histopathology: neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.2.1.51. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY: Clinical signs include gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities the cause of death should be indicated.

- WATER CONSUMPTION AND COMPOUND INTAKE (if drinking water study): Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

- NEUROBEHAVIOUR: It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTOPATHOLOGY: NEOPLASTIC (if applicable): In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTORICAL CONTROL DATA (if applicable): Provide data and indicate dates study was conducted if useful for the interpretation of the results.

Reference such information in the fields for bibliographic references.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.6.2.1.52. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.2.1.53. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.2.1.54. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.556. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.6.2.1.55. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.557. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.2.1.56. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.558. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.2.1.57. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.6.2.1.58. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.2.1.59. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6.3. [7.5.2] Repeated dose toxicity: dermal

7.6.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.6.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.6.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.559. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.6.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.6.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.6.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6.3.1.6. Test type

Select appropriate test type. Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.6.3.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.6.3.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.560. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.6.3.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.6.3.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.6.3.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.6.3.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.561. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.6.3.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.6.3.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.6.3.1.15. Species

Select name of species from respective sub-picklist, i.e. 'Common species' (for mouse, rat, rabbit or guinea pig) or 'Other species' (for any other).

7.6.3.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.6.3.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.6.3.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.6.3.1.19. Type of coverage

Select type of coverage used.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, specify the area of application in field 'Details on dermal exposure'.

7.6.3.1.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.6.3.1.21. Details on exposure

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.3.1.22. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.6.3.1.23. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis. State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.

If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

7.6.3.1.24. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '104 weeks' or '90 days'.

7.6.3.1.25. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.6.3.1.26. Doses/concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.562. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the dose levels as determined on the basis of quantity per unit area of exposed skin (expressed as mg/cm² per day) and/or on the basis of quantity per unit of body weight (mg/kg bw/day), e.g. '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m/f)' or '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m); 0, 87, 198, 477 mg/kg bw/day (f)'. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether the doses recorded are based on nominal or analytical values.

7.6.3.1.27. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 in each dose group of main study; 10 f and 5 m in interim sacrifice group'. Also specify number of animals in recovery group if applicable.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.3.1.28. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.6.3.1.29. Details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.3.1.30. Positive control

Indicate if a positive control was used and if necessary indicate purity, Lot/batch No.

7.6.3.1.31. Observations and examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If other observations (e.g. neurotoxicity, immunotoxicity) are reported in another study summary, include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.3.1.32. Sacrifice and pathology

Indicate if and which examinations were performed. Also indicate the dose groups that were examined if not all. Note if not all collected tissues were examined. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.3.1.33. Other examinations

Describe any other examinations.

7.6.3.1.34. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.6.3.1.35. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.3.1.36. Effect levels

Record the available NO(A)EL(s) and/or LO(A)EL(s).

Copy this block of fields for entering different effect levels, based on different endpoints and/or separated for each sex.

Tabella E.563. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEL or LOAEL. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEL identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMD indicator (e.g. 'BMD05' or 'BMD:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Sex	Select from drop-down list.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'histopathology: liver enlargment'. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.6.3.1.37. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.38. Dermal irritation

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible. Note when signs were first observed and if they were reversible. Describe the specific score used for scoring irritation.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.39. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.40. Food consumption

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.41. Food efficiency

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.42. Water consumption

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.6.3.1.43. Ophthalmoscopic examination

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.44. Haematology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.45. Clinical chemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.46. Urinalysis

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.47. Neurobehaviour

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.3.1.48. Organ weights

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.49. Gross pathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.50. Histopathology: non-neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.3.1.51. Histopathology: neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.3.1.52. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY: Clinical signs include gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities the cause of death should be indicated.

- DERMAL IRRITATION: Note when signs were first observed and if they were reversible. Describe the specific score used for scoring irritation.

- WATER CONSUMPTION: Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline.

- NEUROBEHAVIOUR: It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTOPATHOLOGY: NEOPLASTIC (if applicable): In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTORICAL CONTROL DATA (if applicable): Provide data and indicate dates study was conducted if useful for the interpretation of the results.

Reference such information in the fields for bibliographic references.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.6.3.1.53. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.3.1.54. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.3.1.55. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.564. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.6.3.1.56. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.565. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.3.1.57. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.566. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.3.1.58. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.6.3.1.59. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.3.1.60. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6.4. [7.5.3] Repeated dose toxicity: inhalation

7.6.4.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.6.4.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.6.4.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.567. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.6.4.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.6.4.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.6.4.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6.4.1.6. Test type

Select appropriate test type. Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.6.4.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.6.4.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.568. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.6.4.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.6.4.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.6.4.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.6.4.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.569. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.6.4.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.6.4.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.6.4.1.15. Species

Select name of species from respective sub-picklist, i.e. 'Common rodent species' (for rat and mouse), 'Common non-rodent species' (for dog if applicable) or 'Other species' (for any other).

7.6.4.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.6.4.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.6.4.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.6.4.1.19. Route of administration

Specify the route of administration by indicating in what physical form the test material was administered.

7.6.4.1.20. Type of inhalation exposure

Indicate type of inhalation exposure, e.g. 'nose only'. Any remarks can be entered in the supplementary remarks subfield.

7.6.4.1.21. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

7.6.4.1.22. Details on inhalation exposure

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.4.1.23. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.6.4.1.24. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis. State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.

If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

7.6.4.1.25. Duration of treatment / exposure

Indicate total duration of exposure in days, weeks or months, e.g. '104 weeks' or '90 days'.

7.6.4.1.26. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., '8 hours/day, 7 days/week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.6.4.1.27. Doses/concentrations

Indicate the concentration levels applied including unit and the basis of quantity used. In parentheses note if concentrations were corrected for % active ingredient if applicable. Copy this block of fields if the concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.570. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Specify the test atmosphere concentrations including unit, e.g. '0, 1.2, 2.1, 5.3 mg/l air'. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether the concentrations recorded are based on nominal or analytical values.

7.6.4.1.28. MMAD / GSD

Specify the particle size distribution in terms of mass median aerodynamic diameter in µm (MMAD) and geometric standard deviation (GSD) from the mean.

7.6.4.1.29. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to test group if different number of animals per group, e.g. '10 in each test group of main study; 10 f and 5 m in interim sacrifice group'. Also specify number of animals in recovery group if applicable.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.4.1.30. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.6.4.1.31. Details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.4.1.32. Positive control

Indicate if a positive control was used and if necessary indicate purity, Lot/batch No.

7.6.4.1.33. Observations and examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If other observations (e.g. neurotoxicity, immunotoxicity) are reported in another study summary, include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.4.1.34. Sacrifice and pathology

Indicate if and which examinations were performed. Also indicate the dose groups that were examined if not all. Note if not all collected tissues were examined. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.4.1.35. Other examinations

Describe any other examinations.

7.6.4.1.36. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.6.4.1.37. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.4.1.38. Effect levels

Record the available NO(A)EL(s) and/or LO(A)EL(s).

Copy this block of fields for entering different effect levels, based on different endpoints and/or separated for each sex.

Tabella E.571. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEC or LOAEC. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEC identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMC indicator (e.g. 'BMC05' or 'BMC:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.

Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Sex	Select from drop-down list.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'histopathology: liver enlargment'. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEC = highest conc. tested' if applicable.

7.6.4.1.39. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.40. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.41. Food consumption

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.42. Food efficiency

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.43. Water consumption

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.6.4.1.44. Ophthalmoscopic examination

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.45. Haematology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.46. Clinical chemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.47. Urinalysis

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.48. Neurobehaviour

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.4.1.49. Organ weights

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.50. Gross pathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.51. Histopathology: non-neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.4.1.52. Histopathology: neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.4.1.53. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY: Clinical signs include gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities the cause of death should be indicated.

- WATER CONSUMPTION: Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline.

- NEUROBEHAVIOUR: It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTOPATHOLOGY: NEOPLASTIC (if applicable): In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTORICAL CONTROL DATA (if applicable): Provide data and indicate dates study was conducted if useful for the interpretation of the results.

Reference such information in the fields for bibliographic references.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.6.4.1.54. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.4.1.55. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.4.1.56. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.572. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.6.4.1.57. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.573. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.4.1.58. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.574. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.4.1.59. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.6.4.1.60. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.4.1.61. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6.5. [7.5.4] Repeated dose toxicity: other routes

7.6.5.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.6.5.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.6.5.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.575. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.6.5.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.6.5.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.6.5.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.6.5.1.6. Test type

Select appropriate test type. Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.6.5.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.6.5.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.576. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.6.5.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.6.5.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.6.5.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.6.5.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.577. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.6.5.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.6.5.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.6.5.1.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.6.5.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.6.5.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.6.5.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.6.5.1.19. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.6.5.1.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.6.5.1.21. Details on exposure

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.5.1.22. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.6.5.1.23. Duration of treatment / exposure

Indicate total duration of exposure in days, weeks or months, e.g. '104 weeks' or '90 days'.

7.6.5.1.24. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., '8 hours/day, 7 days/week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.6.5.1.25. Doses / concentrations

Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m/f)' or '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m); 0, 87, 198, 477 mg/kg bw/day (f)'. You may enter explanatory text. Indicate whether the doses recorded are based on nominal or analytical values.

7.6.5.1.26. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to test group if different number of animals per group, e.g. '10 in each test group of main study; 10 f and 5 m in interim sacrifice group'. Also specify number of animals in recovery group if applicable.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.5.1.27. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.6.5.1.28. Details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.5.1.29. Observations and examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If other observations (e.g. neurotoxicity, immunotoxicity) are reported in another study summary, include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.5.1.30. Sacrifice and pathology

Indicate if and which examinations were performed. Also indicate the dose groups that were examined if not all. Note if not all collected tissues were examined. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.5.1.31. Other examinations

Describe any other examinations.

7.6.5.1.32. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.6.5.1.33. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.5.1.34. Effect levels

Record the available NO(A)EL(s) and/or LO(A)EL(s).

Copy this block of fields for entering different effect levels, based on different endpoints and/or separated for each sex.

Tabella E.578. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, e.g. NOAEC or NOAEL. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEC identified' or 'no NOAEL identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMC indicator (e.g. 'BMC05' or 'BMC:' and specify in the related text

	field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Based on	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Sex	Select from drop-down list.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'histopathology: liver enlargment'. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.6.5.1.35. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.36. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.37. Food consumption

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.38. Food efficiency

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.39. Water consumption

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.6.5.1.40. Ophthalmoscopic examination

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.41. Haematology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.42. Clinical chemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.43. Urinalysis

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.44. Neurobehaviour

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.5.1.45. Organ weights

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.46. Gross pathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.47. Histopathology: non-neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.6.5.1.48. Histopathology: neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

7.6.5.1.49. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY: Clinical signs include gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities the cause of death should be indicated.

- WATER CONSUMPTION: Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline.

- NEUROBEHAVIOUR: It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTOPATHOLOGY: NEOPLASTIC (if applicable): In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTORICAL CONTROL DATA (if applicable): Provide data and indicate dates study was conducted if useful for the interpretation of the results.

Reference such information in the fields for bibliographic references.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.6.5.1.50. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.5.1.51. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.6.5.1.52. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.579. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.6.5.1.53. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.580. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.5.1.54. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.581. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.6.5.1.55. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.6.5.1.56. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.6.5.1.57. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.7. [7.6] Genetic toxicity

7.7.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.7.2. [7.6.1] Genetic toxicity in vitro

7.7.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.7.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.7.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.582. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.7.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.7.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.7.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.7.2.1.6. Type of genotoxicity

Indicate the type of genotoxicity adressed, i.e. gene mutation, chromosome aberration, DNA damage and/or repair or genome mutation.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.7.2.1.7. Type of study

Indicate the type of study.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.Indicate the type of study.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.7.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.583. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e.

	- 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.7.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.7.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.7.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.7.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.584. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.7.2.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.7.2.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.7.2.1.15. Target gene

Indicate the target gene (HPRT, XPRT, TK, ATPase, other: specify) only if necessary to characterise the test system.

7.7.2.1.16. Species/strain

Indicate the species and tester strain(s) used in the type of study indicated in the respective field above. Copy this field block for each tester strain.

Tabella E.585. Field Descriptions

Species/strain	Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.
Cell culture details (if applicable) (Details on mammalian cell lines (if applicable))	For robust study summaries, describe relevant details on cell cultures if applicable. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.
Additional strain characteristics	For robust study summaries, indicate additional strain characteristics (e.g. 'DNA-Polymerase-A-deficient') only if necessary to characterise the test system. Otherwise, leave this subfield empty.

Metabolic activation	Indicate whether metabolic activation was applied or not. Select 'not applicable' for mammalian cell lines when no exogenous metabolic system is required.
Metabolic activation system	For robust study summaries, specify metabolic activation system, if any. Use predefined table to indicate substance used for induction, species and organ from which the activation system was prepared. Upload predefined table(s) if any in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1'). Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.2.1.17. Test concentrations

Indicate the test concentrations without and with metabolic activation.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.2.1.18. Vehicle

Indicate whether and which vehicle(s)/solvent(s) was/were used or state 'none' or 'no data' as applicable. Indicate if different substances were used for tests with and without metabolic activation.

Provide the volume of vehicle/solvent in the medium (e.g. 'DMSO (0.1 ml per 10 ml medium') and a justification for the choice of solvent/vehicle.

Also indicate whether vehicle (or negative) controls (i.e. consisting of culture medium or medium with solvent or vehicle alone) were tested.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Note that the list of substances provided is not exhaustive.

7.7.2.1.19. Controls

Indicate whether vehicle, true negative and/or positive controls were tested. Repeat this block of fields as necessary, particularily if controls or different substances were used for tests with and without metabolic activation or for different tester strains. If necessary, indicate so in the supplementary remarks field. or in subfield 'Remarks'.

Tabella E.586. Field Descriptions

Negative controls	Indicate whether negative controls (i.e. consisting of culture medium without solvent / vehicle or test substance, and otherwise treated in the same way as the treatment groups) were tested. Any explanations can be given in the supplementary remarks field.
Solvent / vehicle controls	Indicate whether solvent / vehicle controls (i.e. consisting of solvent or vehicle alone, without test substance, and otherwise treated in the same way as the treatment groups) were tested. Any explanations can be given in the supplementary remarks field.
True negative controls	Indicate whether true negative control(s) (i.e. substances with known lack of genotoxicity) was/were tested and specify the substance(s) in the supplementary remarks field.
Positive controls	Indicate whether positive controls (i.e. substances with known genotoxicity) were tested. If so, indicate what substance(s) was/were used as positive control(s) in following field.
Positive control substance	If applicable, indicate what substance was used as positive control. If several substances were used, repeat this block of fields accordingly. If different substances were used for tests with and without metabolic activation or for different tester strains, include a remark in subfield 'Remarks'. If other than the reference substance(s) specified in the test guidelines was/ were used include a brief justification in the supplementary remarks field. Note that the list of substances provided is not exhaustive.
Remarks	Enter any remarks related to the recorded controls as appropriate.

7.7.2.1.20. Details on test system and conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.2.1.21. Evaluation criteria

Describe the evaluation criteria used in the study to judge if a substance is positive.

7.7.2.1.22. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.7.2.1.23. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.7.2.1.24. Test results

Include the main test results in this block of fields for each tester strain and metabolic activation system used. Multiply this block of fields as often as required. (Note: If only one strain was tested, subfield 'Species/strain' may be left empty.)

In case of a robust study summary or as requested by the regulatory programme, also provide detailed tables on the genotoxicity and cytotoxicity results and refer to respective table no. (use predefined table if any).

Tabella E.587. Field Descriptions

Species/strain	Indicate the species/strain or cell type tested. For the bacterial reverse mutation assay, 'S. typhimurium TA 1535, TA 1537, TA 98 and TA 100' can be selected if all these strains were tested. Otherwise multiply this block of fields for each tester strain.
Metabolic activation	Indicate whether metabolic activation was applied or not.
Test system	Indicate 'all strains/cell types tested' or select 'strain/cell type: ' and specify in the supplementary remarks field.
Genotoxicity	Indicate result of the test conducted with the tester strain(s) and the metabolic activation system specified. If positive or ambiguous, include concentration(s) in the supplementary remarks field or representative table. Upload predefined table(s) if any in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

	Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.
Cytotoxicity	Indicate whether cytotoxicity was observed. If yes, specify the respective test concentration(s) in the supplementary remarks field or refer to results table. Upload predefined table(s) if any in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1'). Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.
Vehicle controls valid	Indicate whether test with vehicle control(s) (i.e. without test substance, with/ without solvent) is valid.
Negative controls valid	Indicate whether test with true negative control(s) (i.e. substances with known lack of genotoxicity) is valid.
Positive controls valid	Indicate whether test with positive control(s), i.e. substance(s) with known genotoxicity, is valid.

7.7.2.1.25. Additional information on results

Enter any additional information that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.7.2.1.26. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.7.2.1.27. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.7.2.1.28. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.588. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.7.2.1.29. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.589. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.7.2.1.30. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.590. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.7.2.1.31. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter or for any other explanations.

Copy this field for differentiating between results with / without metabolic activation.

7.7.2.1.32. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.7.2.1.33. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.2.1.34. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.7.3. [7.6.2] Genetic toxicity in vivo

7.7.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.7.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.7.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.591. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.7.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.7.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.7.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.7.3.1.6. Type of genotoxicity

Indicate the type of genotoxicity adressed, i.e. gene mutation, chromosome aberration, DNA damage and/or repair or genome mutation.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.7.3.1.7. Type of study

Indicate the type of study.

Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.7.3.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.592. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.7.3.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.7.3.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.7.3.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.7.3.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.593. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.7.3.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.7.3.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.7.3.1.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.7.3.1.16. Strain

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.7.3.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.7.3.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.7.3.1.19. Route of administration

Select route of administration as appropriate, usually 'oral: gavage'. If another route was used, provide a justification and reasoning in field 'Details on exposure'. In the case of an inhalation study, also specify if 'nose only' or other.

7.7.3.1.20. Vehicle(s)

Indicate whether vehicle(s)/solvent(s) was/were used and specify the substance(s) or state 'none' if no vehicle/solvent was used or 'no data' if not available from the study report or publication. Provide a justification for the choice of solvent/vehicle. Provide further details as appropriate.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Note that the list of substances provided is not exhaustive.

7.7.3.1.21. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.3.1.22. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '5 days' or '10 weeks'.

7.7.3.1.23. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'once' or 'daily injections' or '2 doses per day, 7 days per week').

7.7.3.1.24. Post exposure period

Indicate observation period (in days, weeks, months) after last exposure to the test material.

7.7.3.1.25. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.594. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. 0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day. You may enter explanatory text, e.g., indicate if the study was a limit test..
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate.

7.7.3.1.26. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify if different number of animals were used per sex and/or dose level or for the pilot, range-finding and main study.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.3.1.27. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.7.3.1.28. Positive control(s)

Indicate what substance(s) was/were used as positive control(s) or state 'none' if no positive controls were used or 'no data' if not available from the study report or publication. If other than the reference substance(s) specified in the test guidelines was/were used include a brief justification. Also provide information on the route of administration and doses either under separate headings or in parentheses after the control substance(s) specified.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Note that the list of substances provided is not exhaustive.

7.7.3.1.29. Tissues and cell types examined

Indicate tissues and cell types examined including the number of cells analysed per animal. Also note if examinations were not performed with tissues or cells from all animals studied.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

7.7.3.1.30. Details of tissue and slide preparation

Indicate any relevant details to characterise the test system and test protocol used. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.3.1.31. Evaluation criteria

Describe the evaluation criteria used in the study to judge if a substance is positive.

7.7.3.1.32. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.7.3.1.33. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.7.3.1.34. Test results

Include the main test results in this block of fields. Multiply this block of fields as often as required, e.g. for recording different results for both sexes used.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the genotoxicity and toxicity results in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Tabella E.595. Field Descriptions

Sex	Select from drop-down list.
Genotoxicity	Indicate if there was evidence of genotoxicity. If result is considered positive or ambiguous, include dose(s) in the supplementary remarks field or representative table, e.g. predefined table or an excerpt from the study report.
Toxicity	Indicate whether signs of toxicity were observed or not. If yes, briefly describe the in life animal observations and the effects by dose in the supplementary remarks field (e.g. 'significantly decreased body weight gain in the high dose group). If necessary include further details in field 'Additional information on results'.
Vehicle controls valid	Indicate whether test with vehicle control(s) (i.e. without test substance, with/ without solvent) is valid.
Negative controls valid	Indicate whether test with true negative control(s) (i.e. substances with known lack of genotoxicity) is valid.
Positive controls valid	Indicate whether test with positive control(s), i.e. substance(s) with known genotoxicity, is valid.

7.7.3.1.35. Additional information on results

Briefly describe the results of results of range-finding study if any. For the definitiv study, provide further details on results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme.

Particularly with comprehensive data, include a table and refer to respective table no. (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

Note: Depending on the regulatory programme some form of a table may be mandatory. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.3.1.36. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.7.3.1.37. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.7.3.1.38. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.596. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.7.3.1.39. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.597. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.7.3.1.40. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.598. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.7.3.1.41. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results as given in the study report or as concluded by the submitter. Use supplementary remarks field for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter or for any other explanations.

7.7.3.1.42. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.7.3.1.43. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.7.3.1.44. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.8. [7.7] Carcinogenicity

7.8.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.8.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.8.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.8.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.599. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.8.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.8.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.8.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.8.2.6. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.8.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.600. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.8.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.8.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.8.2.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.8.2.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.601. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.8.2.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.8.2.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.8.2.14. Species

Select name of species.

7.8.2.15. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.8.2.16. Sex

Select as appropriate.

7.8.2.17. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.8.2.18. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.8.2.19. Type of inhalation exposure (if applicable)

If route of administration is 'inhalation', indicate type of inhalation exposure, e.g. 'nose only'. Any remarks can be entered in the supplementary remarks subfield.

7.8.2.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.8.2.21. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.8.2.22. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.8.2.23. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.8.2.24. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '104 weeks' or '18 months'.

7.8.2.25. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.8.2.26. Post exposure period

Indicate observation period (in days, weeks, months) after last exposure to the test material. Specify, if there are differences for treatment and recovery groups or other individual groups.

7.8.2.27. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.602. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. 0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate.

7.8.2.28. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 in each dose group of main study; 10 f and 5 m in interim sacrifice group'. Also specify number of animals in recovery group if applicable.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.8.2.29. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.8.2.30. Details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.8.2.31. Positive control

Indicate if a positive control was used and if necessary indicate purity, Lot/batch No.

7.8.2.32. Observations and examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If other observations (e.g. neurotoxicity, immunotoxicity) are reported in another study summary, include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.8.2.33. Sacrifice and pathology

Indicate if and which examinations were performed. Also indicate the dose groups that were examined if not all. Note if not all collected tissues were examined. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.8.2.34. Other examinations

Describe any other examinations.

7.8.2.35. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.8.2.36. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.8.2.37. Effect levels

Record effect levels, based on different endpoints and effect types (i.e. toxicity, carcinogenicity) and/or separated for each sex. Copy this block of fields as appropriate. Note that some legislation may not allow to give a NOAEL or NOAEC for carcinogenicity. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

In case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on systemic, i.e. non- neoplastic effects in the corresponding section for Repeated dose toxicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

Tabella E.603. Field Descriptions

Endpoint	

	Select type of endpoint, e.g. T25 or NOAEL. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEC identified' or 'no NOAEL identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMC indicator (e.g. 'BMC05' or 'BMC:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Effect type	Indicate whether data refer to carcinogenic or toxic effects.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Sex	Select from drop-down list.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'histopathology: liver enlargment'. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.8.2.38. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.39. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.40. Food consumption and compound intake (if feeding study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.41. Food efficiency

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.42. Water consumption and compound intake (if drinking water study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.8.2.43. Ophthalmoscopic examination

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.44. Haematology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.45. Clinical chemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.46. Urinalysis

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.47. Neurobehaviour

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

7.8.2.48. Organ weights

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.49. Gross pathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.50. Histopathology: non-neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.8.2.51. Histopathology: neoplastic

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

In the case of a combined repeated dose and carcinogenicity study, it may be appropriate to record the data on neoplastic effects in the chapter on Carcinogenicity. If so, include a reference to that record in field 'Cross-reference to same study'.

7.8.2.52. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY: Clinical signs include gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities the cause of death should be indicated.

- WATER CONSUMPTION AND COMPOUND INTAKE (if drinking water study): Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

- NEUROBEHAVIOUR: It may be appropriate to record the data on neurobehavioural effects in the chapter on Neurotoxicity. If so, refer to that study in field 'Cross-reference to same study'.

- HISTORICAL CONTROL DATA (if applicable): Provide data and indicate dates study was conducted if useful for the interpretation of the results.

Reference such information in the fields for bibliographic references.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.8.2.53. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.8.2.54. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.8.2.55. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.604. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.8.2.56. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.605. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.8.2.57. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.606. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.8.2.58. Relevance of carcinogenic effects / potential

Discuss carcinogenic effects / potential, i.e. state if there was (not) a treatment related increase in tumour incidence as compared to controls and specify tumour type if applicable. Indicate if dosing was not considered adequate. Discuss weight of evidence with respect to relevance of tumours observed for human health.

Discuss conclusions given in supporting documentation.

7.8.2.59. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.8.2.60. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.8.2.61. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.9. [7.8] Toxicity to reproduction

7.9.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.9.2. [7.8.1] Toxicity to reproduction

7.9.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.9.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.9.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.607. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.9.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.9.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.9.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.9.2.1.6. Test type

Select appropriate test type. Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.9.2.1.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.9.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.608. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.9.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.9.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.9.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.9.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.609. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.9.2.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.9.2.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.9.2.1.15. Species

Select name of species.

7.9.2.1.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.9.2.1.17. Sex

Select as appropriate.

7.9.2.1.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.9.2.1.19. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.9.2.1.20. Type of inhalation exposure (if applicable)

If route of administration is 'inhalation', indicate type of inhalation exposure, e.g. 'nose only'. Any remarks can be entered in the supplementary remarks subfield.

7.9.2.1.21. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.9.2.1.22. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.23. Details on mating procedure

Briefly describe the mating procedure.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.24. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.9.2.1.25. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.9.2.1.26. Duration of treatment / exposure

Indicate duration of treatment or exposure (with unit) for each reproductive phase and generation,

e.g.

(P) Males: [...] days/weeks before mating.

(P) Females: [...] days/weeks before mating, [...] days/weeks during mating, [...] days/weeks during resulting pregnancies, [...] days/weeks through weaning of their F1 offspring.

(F1) Males: [...] days/weeks at weaning, during growth into adulthood, mating and production of an F2 generation, until weaning of the F2 generation.

(F1) Females: [...] days/weeks at weaning, during growth into adulthood, mating and production of an F2 generation, until weaning of the F2 generation.

7.9.2.1.27. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.9.2.1.28. Details on study schedule

Briefly describe the study schedule as far as not indicated under 'Duration of treatment / exposure'.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

If necessary expand the information with corresponding data on F2 animals if applicable.

7.9.2.1.29. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.610. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. 0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (P and F1, m/f)' or '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (P, m); 0, 87, 198, 477 mg/kg bw/day (P, f)'. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate.

7.9.2.1.30. No. of animals per sex per dose

Indicate number of animals used per dose group, e.g. [#] (P) males caged with [#] (P) females; [#] (F1) males, [#] (F1) females.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.31. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.9.2.1.32. Further details on study design

Include any details on the study design including a brief description on dose selection and animal assignment rationale if appropriate. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.33. Positive control

Indicate if a positive control was used and if necessary indicate purity, Lot/batch No.

7.9.2.1.34. Parental animals: Observations and examinations

Indicate which clinical examinations were performed in the parental animals and the time schedule for those examinations. State if any examination was not performed and with what parental generation as applicable. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If the study is a combined repeated dose toxicity / reproduction toxicity study or includes a developmental neurotoxicity part, include a note in field 'Cross-reference to same study' and describe these study parts separately in the respective data point entry form(s), i.e. 'Repeated dose toxicity (route x)' or 'Neurotoxicity'.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.35. Estrous cyclicity (Parental animals)

Indicate whether and how [e.g., vaginal smear] and for how long [x cycles or x weeks] the estrous cyclicity was determined.

7.9.2.1.36. Sperm parameters (Parental animals)

Indicate which sperm parameters were examined. State if any examination was not performed and with what parental generation as applicable. Also indicate the dose groups that were examined if not all.

7.9.2.1.37. Litter observations

Indicate which litter observations were made. State if any examination was not performed and with what generation as applicable. Also indicate the dose groups that were examined if not all.

In parentheses, include the time of observation (lactation day), e.g. (Day 0). As an alternative option, include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.38. Postmortem examinations (Parental animals)

Indicate when the surviving parental males/females were sacrificed and the postmortem examinations performed. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an alternative option, include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.39. Postmortem examinations (Offspring)

Indicate details on gross pathological and histopathological examinations. Also indicate those dose groups which were examined if not all. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an alternative option or in addition, include a table and refer to respective table no. (use predefined table if any).

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.40. Statistics

List parameters that were analyzed by which test methods. Indicate whether these are appropriate.

Note: General statistical assumptions need not be stated unless there are deviations from generally applied techniques. Animals excluded from analyses should be in table footnotes.

7.9.2.1.41. Reproductive indices

Describe which reproductive indices were calculated from breeding and parturition records of animals in the study. Include formulas or descriptions as provided in the study report.

7.9.2.1.42. Offspring viability indices

Describe which viability indices were calculated from lactation records of litters in the study. Include formulas or descriptions as provided in the study report.

7.9.2.1.43. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.2.1.44. Effect levels

Record effect levels, based on different endpoints and/or separated for each generation and/or sex. Copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.611. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEC or LOAEC. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEC identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMC indicator (e.g. 'BMC05' or 'BMC:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Generation	Select the generation (e.g. 'P') the effect level refers to.
Sex	Select from drop-down list.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'histopathology: liver enlargment' or 'fertility index'. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply.

	This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.9.2.1.45. Clinical signs (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.46. Body weight and food consumption (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.47. Test substance intake (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.48. Reproductive function: estrous cycle (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.49. Reproductive function: sperm measures (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.9.2.1.50. Reproductive performance (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.51. Organ weights (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.52. Gross pathology (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.53. Histopathology (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each parental generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.54. Details on results (parental animals)

Describe the effects for each parental generation by dose and sex for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY (PARENTAL ANIMALS): Describe gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities indicate the cause of death.

- BODY WEIGHT AND FOOD CONSUMPTION (PARENTAL ANIMALS): Include selected group mean body weights and food consumption values for pregnant or nursing dams as summarised in the report. Present/discuss findings during gestation and lactation for each generation. If data are tabulated, split data into more than one table as appropriate.

- TEST SUBSTANCE INTAKE (PARENTAL ANIMALS): Include the doses expressed as mean daily mg test substance/kg bw during the pre-mating period (specify the # of weeks) based on food consumption (or drinking water consumption if drinking water study), body weight and dietary analyses results (if any). Indicate whether the values for the [P or F1] generation are considered to be representative of the test substance intake for the entire study. Likewise, indicate the test substance intake during pregnancy and during the lactation periods.

- REPRODUCTIVE FUNCTION: ESTROUS CYCLE (PARENTAL ANIMALS): Summarise, for each generation, any biologically relevant effects on the estrous cycle, i.e. length and periodicity, based on the results from the evaluation of vaginal smears (describe).

- REPRODUCTIVE FUNCTION: SPERM MEASURES (PARENTAL ANIMALS): Summarise, for each generation, any biologically relevant effects on sperm parameters, i.e. testis weight, epididymis weight, daily sperm production, sperm count in testes, sperm count in epididymides, enumeration of cauda epididymal sperm reserve, sperm motility, sperm morphology, other.

- REPRODUCTIVE PERFORMANCE (PARENTAL ANIMALS): Summarise any biologically relevant effects on reproductive performance for each generation and sex. Any table included should be based on report content and include any calculated reproductive indices.

- ORGAN WEIGHTS (PARENTAL ANIMALS): Give absolute and relative organ weight changes as appropriate; relate to any histological findings.

- GROSS PATHOLOGY (PARENTAL ANIMALS): State treatment-related findings and relate with other findings as appropriate.

- HISTOPATHOLOGY (PARENTAL ANIMALS): State treatment-related findings and relate with other findings as appropriate.

- OTHER FINDINGS (PARENTAL ANIMALS): Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.9.2.1.55. Viability (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.56. Clinical signs (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.57. Body weight (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.58. Sexual maturation (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.59. Organ weights (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.60. Gross pathology (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.61. Histopathology (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects for each generation by dose and sex (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.9.2.1.62. Details on results (offspring)

Describe the effects for each generation by dose and sex for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- VIABILITY (OFFSPRING): Describe mean litter size and viability (survival) results from pups during lactation, sex ratio. Also describe anogenital distance results, if measured.

- CLINICAL SIGNS (OFFSPRING): Describe any clinical observations of offspring during lactation.

- BODY WEIGHT (OFFSPRING): Describe offspring body weights and selected mean pup body weight data. Separate data for selected lactation days by generation (F1 and F2).

- SEXUAL MATURATION (OFFSPRING): Describe biologically relevant effects on vaginal opening and preputial separation and other effects on sexual maturation.

- ORGAN WEIGHTS (OFFSPRING): Give absolute and relative organ weight changes as appropriate; relate to any histological findings.

- GROSS PATHOLOGY (OFFSPRING): State treatment-related findings and relate with other findings as appropriate. It is recommended to tabulate treatment-related findings and limit text to integration of findings and highlights.

- HISTOPATHOLOGY (OFFSPRING): State treatment-related findings and relate with other findings as appropriate. It is recommended to tabulate treatment-related findings and limit text to integration of findings and highlights.

- OTHER FINDINGS (OFFSPRING): Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.9.2.1.63. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.2.1.64. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.2.1.65. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.612. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.9.2.1.66. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.613. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.9.2.1.67. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.614. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.9.2.1.68. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.9.2.1.69. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.2.1.70. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.9.3. [7.8.2] Developmental toxicity / teratogenicity

7.9.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.9.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.9.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.615. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.9.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.9.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.9.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.9.3.1.6. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.9.3.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.616. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.9.3.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.9.3.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.9.3.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.9.3.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.617. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.9.3.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.9.3.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.9.3.1.14. Species

Select name of species.

7.9.3.1.15. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.9.3.1.16. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Housing: describe housing conditions. Indicate whether individual metabolism cages were used.

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.9.3.1.17. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.9.3.1.18. Type of inhalation exposure (if applicable)

If route of administration is 'inhalation', indicate type of inhalation exposure, e.g. 'nose only'. Any remarks can be entered in the supplementary remarks subfield.

7.9.3.1.19. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.9.3.1.20. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.21. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.9.3.1.22. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.9.3.1.23. Details on mating procedure

Briefly describe the mating procedure.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.24. Duration of treatment / exposure

Indicate duration of administration / exposure in days of pregnancy counting from day 0 of pregnancy, i.e. 6-14 days pc, 6-17 days pc, 6-18 days pc or other.

7.9.3.1.25. Frequency of treatment

In the case of an inhalation or dermal study include the daily exposure duration, e.g. '4 hours per day'. Use of non-standard dosing regime should be justified.

7.9.3.1.26. Duration of test

Indicate the complete duration of the test.

7.9.3.1.27. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.618. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. 0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate, e.g. state whether dosing was based on body weight on the most recent body weight determination or on a specific gestation day.

7.9.3.1.28. No. of animals per sex per dose

Enter number of females per dose, e.g. '20' or specify according to dose if different numbers were used and explain why.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.29. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.9.3.1.30. Further details on study design

Include any further details on the study design including a brief description on dose selection and animal assignment rationale if appropriate. Use data from range-finding study if available. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.31. Maternal examinations

Indicate if and which examinations were performed in the dams and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. When tabulating parameters examined, refer to respective table no.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.32. Ovaries and uterine content

Indicate if ovaries and uterine contents were examined and the type of examinations.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.33. Fetal examinations

Indicate if and which examinations were performed in the fetuses. Describe in detail, i.e. external, soft tissue and skeletal eaminations, including assignment of fetuses and standard/non-standard methodologies used. Indicate how many per litter were used, i.e. all, half, a distinct number, or any other. When tabulating parameters examined, refer to respective table no.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.34. Statistics

List parameters that were analyzed by which test methods. Indicate whether these are appropriate. Differentiate between parametric and non-parametric analysis.

Note: General statistical assumptions need not be stated unless there are deviations from generally applied techniques. Animals excluded from analyses should be in table footnotes.

7.9.3.1.35. Indices

Describe which indices were calculated from cesarean section records of animals in the study. Include formulas or descriptions as provided in the study report.

7.9.3.1.36. Historical control data

Describe whether historical control data were provided to allow comparison with concurrent controls. State source of data and what data were included.

7.9.3.1.37. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.3.1.38. Effect levels

Record effect levels, based on different endpoints and effect types (i.e. maternal toxicity, developmental toxicity). Copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.619. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEC or LOAEC. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEC identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMC indicator (e.g. 'BMC05' or 'BMC:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Effect type	Select the effect type (e.g. 'maternal toxicity') the effect level refers to.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions:

	(i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'histopathology: liver enlargment'. Select freetext template either for Maternal toxicity or Developmental toxicity. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.9.3.1.39. Maternal toxic effects

Indicate whether any treatment-related maternal effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

In below field 'Details on maternal toxic effects', further details can be given.

7.9.3.1.40. Details on maternal toxic effects

Describe the effects if previous field answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Include data on mortality, clinical observations, body weight gain, food consumption, gross pathology, cesarean section observations, other.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.41. Embryotoxic / teratogenic effects

Indicate whether any treatment-related developmental effects were observed. Further information can be given in the supplementary remarks field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

In below field 'Details on embryotoxic / teratogenic effects', further details can be given.

7.9.3.1.42. Details on embryotoxic / teratogenic effects

Describe the effects if previous field answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Include data on findings from external, visceral and skeletal examinations. Present variations and malformations (or other classifications of anomalies) separately; give the total visceral, skeletal and visceral alterations when applicable.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.43. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.3.1.44. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.3.1.45. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.620. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.9.3.1.46. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.621. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.9.3.1.47. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.622. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.9.3.1.48. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.9.3.1.49. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.3.1.50. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.9.4. [7.8.3] Toxicity to reproduction: other studies

7.9.4.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.9.4.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.9.4.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.623. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.9.4.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.9.4.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.9.4.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.9.4.1.6. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.9.4.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.624. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.

Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.9.4.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.9.4.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.9.4.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.9.4.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.625. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.

Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.9.4.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.9.4.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.9.4.1.14. Species

Select name of species.

7.9.4.1.15. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.9.4.1.16. Sex

Select as appropriate.

7.9.4.1.17. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.9.4.1.18. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.9.4.1.19. Type of inhalation exposure (if applicable)

If route of administration is 'inhalation', indicate type of inhalation exposure, e.g. 'nose only'. Any remarks can be entered in the supplementary remarks subfield.

7.9.4.1.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.9.4.1.21. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.4.1.22. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.9.4.1.23. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.9.4.1.24. Duration of treatment / exposure

Indicate duration of administration / exposure in days of pregnancy counting from day 0 of pregnancy, i.e. 6-14 days pc, 6-17 days pc, 6-18 days pc or other.

7.9.4.1.25. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.9.4.1.26. Duration of test

Indicate the complete duration of the test.

7.9.4.1.27. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.626. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. 0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate, e.g. state whether dosing was based on body weight on the most recent body weight determination or on a specific gestation day.

7.9.4.1.28. No. of animals per sex per dose

Depending on type of study specify either number of dams or number of males and females.

7.9.4.1.29. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.9.4.1.30. Details on study design

Give details on the study design. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.9.4.1.31. Statistics

List parameters that were analyzed by which test methods.

7.9.4.1.32. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.4.1.33. Effect levels

Record effect levels, based on different endpoints and/or separated for each generation and/or sex. Copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.627. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEL/NOAEC or LOAEL/LOAEC. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEL identified' or 'no NOAEC identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select 'BMD' or 'BMC' and specify (e.g. '10% response') in the supplementary remarks field. If the critical effects at a specific concentration level are reported only, select 'dose level' or 'conc. level' and specify in the supplementary remarks field.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20').

	(ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Based on	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Sex	Select from drop-down list.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level.

7.9.4.1.34. Observed effects

Describe any effects observed by dose level.

7.9.4.1.35. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.4.1.36. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.9.4.1.37. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.628. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.9.4.1.38. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.629. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.9.4.1.39. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.630. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.9.4.1.40. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.9.4.1.41. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.9.4.1.42. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.10. [7.9] Specific investigations

7.10.1. [7.9.1] Neurotoxicity

7.10.1.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.10.1.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.10.1.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.10.1.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.631. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.10.1.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.10.1.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.10.1.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.10.1.2.6. Test type

Select appropriate test type. Note: This field may be redundant with the information given in field 'Guideline', but is considered useful for searching reasons.

7.10.1.2.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.10.1.2.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.632. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.10.1.2.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.10.1.2.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.10.1.2.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.10.1.2.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.633. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.10.1.2.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.10.1.2.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.10.1.2.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.1.2.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.1.2.17. Sex

Select as appropriate.

7.10.1.2.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Housing: describe housing conditions. Indicate whether individual metabolism cages were used.

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.10.1.2.19. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.1.2.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.10.1.2.21. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.1.2.22. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.10.1.2.23. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.10.1.2.24. Details on mating procedure (for developmental toxicity study)

Briefly describe the mating procedure.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.1.2.25. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '28 days' or '18 months'.

7.10.1.2.26. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.10.1.2.27. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.634. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m/f)' or '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m); 0, 87, 198, 477 mg/kg bw/day (f)'. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate.

7.10.1.2.28. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose or test, e.g. '10 in each dose group of FOB'.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

For a developmental neurotoxicity study it should be noted: The method of animal assignment should have minimized potential problems related to litter effects, i.e., by using one pup/sex/litter (or one measure/litter, e.g., mean body weight for each litter).

When allocating animals to FOB and motor activity testing, the same individual animals should have been evaluated at all scheduled time points.

For the selection of animals and testing paradigms for cognitive (learning and memory) assessment, it is important to ensure that tasks were selected and/ or animals allocated so that comparable assessments of learning were made at both times, i.e., shortly after PND 21 and around PND 60. Indicate whether

the same or different animals were used for assessments at the weanling and adult ages. In general, the use of separate animals at the two time points is preferred, because for many tasks, initial learning (PND 21) may confound later (PND 60) assessment of learning. If the same animals were used at both times, different tasks would likely have been necessary. The selection of the test for assessing learning should have been adequately justified regardless of whether the same or a different task was used.

7.10.1.2.29. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.10.1.2.30. Further details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

For a developmental neurotoxicity study it should be noted: Dose selection rationale should be discussed, including information from the prenatal developmental or two-generation reproduction studies, if applicable. Any pilot study data (including biomarker data, such as cholinesterase activity) or pharmacokinetic data (e.g., milk or blood levels of test substance, or data that established time of peak effect) should be described in detail. If these data were submitted in a separate study report, the methods and results (including detailed tables of analytical results) should be presented in a separate record (include a reference in field 'Cross-reference to same study' or 'Cross-reference to other study' as applicable); alternatively, they could be appended to this record.

7.10.1.2.31. Observations and clinical examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. When tabulating parameters examined, refer to respective table no.

If other observations (e.g. haematology) are reported in another study summary (e.g. repeated dose toxicity), include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.1.2.32. Specific biochemical examinations

If specific biochemical determinations were made, provide details on the sampling, the tissues tested (e.g. plasma, whole blood, RBCs, brain (whole brain or regions)) and methodology. When tabulating parameters examined, refer to respective table no.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate (e.g. delete items on NTE activity if not applicable). Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.1.2.33. Neurobehavioural examinations performed and frequency

Provide details on the neurobehavioural examinations performed and frequency. Use freetext template and delete/add elements as appropriate (e.g. delete items on NTE activity if not applicable). Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

7.10.1.2.34. Sacrifice and (histo)pathology

Indicate details on gross pathological and histopathological examinations. Also indicate those dose groups which were examined.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate (e.g. delete items on NTE activity if not applicable). Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

Specific guidance for acute or subchronic neurotoxicity:

Indicate when and how were animals sacrificed, how many were perfused, what parameters were measured (e.g. brain weight, length and width), what were the procedures for perfusion, what tissues were evaluated, what type of staining was used, how were sections prepared (thickness, embedding media, number of sections). How many animals from each sex and treatment group were evaluated?

Specific guidance for developmental neurotoxicity studies: see freetext template.

Tables are optional, particuarly for postmortem examinations of the offspring and the specific morphometric measures taken.

7.10.1.2.35. Litter observations

For developmental neurotoxicity studies, indicate the relevant developmental landmarks and details on postweaning and litter observations. Use freetext template and delete/add elements as appropriate (e.g. delete items on NTE activity if not applicable). Enter any details that could be relevant for evaluating this study

summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Specific guidance on DEVELOPMENTAL LANDMARKS: If other developmental landmarks than those specified in the guideline are included in the study report, a detailed description of any developmental landmarks evaluated is MANDATORY, e.g. , e.g., eye opening, pinna unfolding, incisor eruption, etc.

7.10.1.2.36. Pharmacokinetic data

For developmental neurotoxicity studies, provide pharmacokinetic data. If applicable] Measures of [list parameters examined, e.g., test substance and metabolites in milk or in maternal, fetal, or pup blood] were determined in [Provide study identification, source of the animals (e.g., were they part of a range-finding or companion study?). Describe how many animals of each age group at each time point, how often, at what age for offspring. Indicate specifics of sample collection and processing; describe analytical methods used.

7.10.1.2.37. Other examinations

Describe any other examinations.

7.10.1.2.38. Positive control

Briefly describe the positive control data cited, and its acceptability for use with the current study.

For positive control data to be acceptable, it must demonstrate the sensitivity of the test method to detect changes in the measured parameters. These data do not have to be from studies using prenatal exposures. However, the laboratory must demonstrate competence in evaluation of effects in neonatal animals perinatally exposed to chemicals and establish test norms for the appropriate age group. For observational measures, the data should demonstrate the ability to detect major neurotoxic endpoints, including limb weakness, paralysis, tremor, and autonomic signs; motor activity positive control data should demonstrate the ability to detect both increases and decreases in motor activity; pathology positive control data should demonstrate the ability to detect central and peripheral nervous system pathology (separate groups may be used to demonstrate each type of pathology, for example, acrylamide for peripheral nervous system pathology and trimethyl tin for central nervous system pathology).

The methods should be completely described, and must be the same as those used in the study being evaluated (for example, the same equipment should be used, motor activity sessions should be of the same duration, the observation arena should be the same, the same sections should be evaluated for neuropathology, using the same types of stains, etc.), and preferably the same personnel should have conducted the testing. The data presentation should be complete enough to evaluate the sensitivity of the method, including individual data and measures of variability. Statistical evaluations used to demonstrate sensitivity should also be the same as those used in the study being evaluated. The number of animals per test group should not be greater than that used in the study under evaluation. Positive control data should also demonstrate inter-observer reliability for the FOB (i.e., the same results should be seen regardless of who is doing the observations). The positive control data should have been collected within a reasonable time frame before the current study, e.g., the last few years. New data should also be collected when observational personnel or other critical laboratory elements change.

7.10.1.2.39. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.10.1.2.40. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.1.2.41. Effect levels

Record effect levels, based on different endpoints and/or separated for each generation (if applicable) and/or sex. Copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.635. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEC or LOAEC. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEC identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMC indicator (e.g. 'BMC05' or 'BMC:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Generation (if applicable)	For developmental neurotoxicity study, select the generation (i.e. 'maternal' or 'offspring'). If not applicable, leave this subfield empty.
Sex	Select from drop-down list.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal),

	labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.
Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.10.1.2.42. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.43. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.44. Food consumption and compound intake (if feeding study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.45. Food efficiency

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.46. Water consumption and compound intake (if drinking water study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.10.1.2.47. Ophthalmoscopic examination

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.48. Biochemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.49. Neurobehavioural results

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.50. Gross pathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.51. Neuropathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.52. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY: Clinical signs include gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities the cause of death should be indicated.

- WATER CONSUMPTION AND COMPOUND INTAKE (if drinking water study): Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

- BIOCHEMISTRY: Provide separate tables for blood and brain cholinesterase activity and, if determined, for other enzyme activities (i.e. NTE for delayed neurotoxicity of organophosphorus substances). Include all data for whole brain (if brain regions were evaluated, also include all data from cortex and hippocampus; for other regions include data from all time points if statistically significant changes were found for a particular region or if changes from baseline of 20% or greater were seen).

- NEUROBEHAVIOUR: Provide separate tables for functional observation battery results, motor activity, auditory startle field and learning and memory testing results as appropriate. Data should be included for all statistically significant findings, and for any findings that could be toxicologically relevant (even if not statistically significant). If significant effects are found, data from all groups, time points, and both sexes should be included for that parameter. Include severity information if there are changes in severity. Duplicate the tables as necessary to include different types of findings (e.g. activity levels, landing foot splay, etc.).

- GROSS PATHOLOGY: Give absolute AND relative brain weights as appropriate.

- NEUROPATHOLOGY: Describe what types of lesions were found. If neuropathological alterations were observed in the high dose group, were lower dose groups sequentially examined? If evidence of neuropathological alterations was seen, was a subjective diagnosis (dose-blind coded re-reading) conducted? If

treatment-related lesions were found, include information in a table, including information regarding lesion severity; if no treatment-related lesions were found, include some information in text regarding reported incidence of lesions unrelated to treatment and in control groups.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.10.1.2.53. Reproductive performance (parental animals)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.54. Viability (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.55. Sexual maturation (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.56. Developmental landmarks (offspring)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.1.2.57. Details on results (for developmental neurotoxicity)

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- REPRODUCTIVE PERFORMANCE (PARENTAL ANIMALS): Describe the effects by dose level as stated above. Summarise any biologically relevant effects on reproductive performance. Any table included should be based on report content and include any calculated reproductive indices.

- VIABILITY (OFFSPRING): Describe, for each generation and sex, the effects at the different doses, i.e. mean litter size and viability (survival) results from pups during lactation. Also describe anogenital distance results, if measured.

- SEXUAL MATURATION (OFFSPRING): Describe the effects by dose level as stated above. Summarize any biologically relevant effects on vaginal opening and balanopreputial separation. Describe findings on sexual maturation.

- DEVELOPMENTAL LANDMARKS (OFFSPRING): For developmental neurotoxicity studies, describe the effects at the different doses in the supplementary remarks field.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations.

7.10.1.2.58. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.1.2.59. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.1.2.60. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.636. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.10.1.2.61. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.637. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.10.1.2.62. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.638. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.10.1.2.63. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.10.1.2.64. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.1.2.65. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.10.2. [7.9.2] Immunotoxicity

7.10.2.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.10.2.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.10.2.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.10.2.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.639. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.10.2.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.10.2.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.10.2.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.10.2.2.6. Test type

Select appropriate test type.

7.10.2.2.7. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.10.2.2.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.640. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.10.2.2.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.10.2.2.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.10.2.2.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.10.2.2.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.641. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.10.2.2.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.10.2.2.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.10.2.2.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.2.2.16. Strain

Select strain as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.2.2.17. Sex

Select as appropriate.

7.10.2.2.18. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Housing: describe housing conditions. Indicate whether individual metabolism cages were used.

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.10.2.2.19. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.2.2.20. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.10.2.2.21. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.2.2.22. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.10.2.2.23. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.10.2.2.24. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '28 days' or '18 months'.

7.10.2.2.25. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.10.2.2.26. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.642. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m/f)' or '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m); 0, 87, 198, 477 mg/kg bw/day (f)'. You may enter explanatory text.

Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate.

7.10.2.2.27. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 in each dose group of main study; 10 f and 5 m in interim sacrifice group'. Also specify number of animals in recovery group if applicable.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also include a detailed table on the animal assignment in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.2.2.28. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.10.2.2.29. Further details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.2.2.30. Observations and clinical examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

If other observations (e.g. haematology) are reported in another study summary (e.g. repeated dose toxicity), include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.2.2.31. Sacrifice and pathology

Indicate if and which examinations were performed. Also indicate the dose groups that were examined if not all. Note if not all collected tissues were examined. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.2.2.32. Cell viabilities

Indicate if and which examinations were performed and give details on the method and test protocoll, the dose groups and number of animals examined.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.2.2.33. Humoral immunity examinations

Indicate if and which examinations were performed and give details on the method and test protocoll, the dose groups and number of animals examined. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Example of brief description of protocol: 'Spleen IgM antibody response to a T-dependent antigen, sheep erythrocytes (sRBC) - Day 4 response: Animals were exposed to the test substance or positive control for 28 days, then injected intravenously to sheep erythrocytes on day 25. On day 29 (peak day of IgM response), the animals were sacrificed, spleens were removed and weighed, then spleen cells were prepared on day 30. The primary response to sheep erythrocytes was measured using a modified hemolytic plaque assay (Jerne, N.K., et al., Plaque forming cells: Methodology and Theory. Transpl. Rev. 18:130-191, 1974). Cell counts were performed and the number of cells/spleen, AFC/spleen and AFC/106 spleen cells were determined.'

Example of brief description of protocol for Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA): 'The effects of test substance on antibody response to antigen were determined by an ELISA using methods described by Temple et al. (1995). Test animals were dosed with test material for ... days. Animals were exposed to sheep erythrocytes on day...IgM titers in serum were determined ... days after immunization. '

7.10.2.2.34. Specific cell-mediated immunity

Indicate if and which examinations were performed and give details on the method and test protocoll, the dose groups and number of animals examined. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Describe cell harvest and culture and proliferation measurement ((3H) thymidine) incorporation, etc.

7.10.2.2.35. Non-specific cell-mediated immunity

Indicate if and which examinations were performed and give details on the method and test protocoll, the dose groups and number of animals examined.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Example of brief description of protocol: 'Following ... days of exposure to test material or positive control, the effects of test substance on spontaneous cytotoxic activity were determined by incubating splenocytes from treated and control animals with 51Cr-labeled YAC-1 lymphoma cells (target cell). Following a 4-hour incubation period, the amount of radiolabel released from target cells was determined (measure of NK cytolysis).'

7.10.2.2.36. Other functional activity assays

Indicate if and which examinations were performed and give details on the method and test protocoll, the dose groups and number of animals examined.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Example of brief description of protocol: 'On day 30, a single cell suspension was prepared from each spleen and incubated in flat bottom microtiter plates (RPMI media supplemented with 10% fetal bovine serum and 5x10-5 2-mercaptoethanol). The spleen cells were cultured in either non-treated or anti-CD3-treated wells (100 µL of 1 µg/mL anti-CD3) and incubated at 4°C overnight. Prior to harvest on day 3, the cells were pulsed with 3H-thymidine for 18-24 hours.'

Example of brief description of protocol for enumeration total B cells, total T cells and T cell subpopulations: 'Following ... days of dosing, single cell preparations from each spleen were seeded at 1x106 cells/well into a 96-well microtiter plate. Phenotypic analysis of total B cell, T cell, and T cell subpopulations were conducted using monoclonal antibody conjugates to fluorescein isothiocyanate (FITC) or phycoerythrin (PE). The specific monoclonal antibodies used were: OX19 conjugated to PE to enumerate total T-cells (CD5+), OX38 conjugated to FITC to enumerate CD4+ cells (T helper cells) and OX8 conjugated to FITC to enumerate CD8+ cells (T suppressor/cytotoxic cells). For both the CD4+ and CD8+ cells, a double label with OX19 was used. OX33 conjugated to FITC was used to enumerate CD45+ (B lymphocytes). Following the initial staining with antibody and washing with staining buffer, the DNA specific fluorescent stain propidium iodide (PI) was added to each well as a viability stain. Following a 5 minute incubation with PI, the cells were washed once with staining buffer and then enumerated on a Coulter Epics XL-MCL Flow Cytometer. At least 5,000 cells were counted for each sample.'

7.10.2.2.37. Other examinations

Describe any other examinations.

7.10.2.2.38. Positive control

Briefly describe the positive control data cited, and its acceptability for use with the current study. Criteria for acceptability include the positive demonstration of sensitivity of the test methods to detect changes in the measured parameters.

7.10.2.2.39. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.10.2.2.40. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.2.2.41. Effect levels

Record effect levels, based on different endpoints and/or separated for for males and females. Copy this block of fields as appropriate.

Tabella E.643. Field Descriptions

Endpoint	Select type of endpoint, normally NOAEC or LOAEC. If adverse effects were observed at the highest dose tested, select 'no NOAEC identified'. If a benchmark dose / concentration was calculated, select appropriate BMC indicator (e.g. 'BMC05' or 'BMC:' and specify in the related text field). If the critical effects at a specific dose or concentration level are reported only, select 'dose. level:' or 'conc. level:' and specify.
Sex	Select from drop-down list.
Effect level	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Unit of dose (no label)	Select unit of dose or concentration as appropriate.
Effect concentration type (Based on)	Indicate whether the dose/concentration is based on the test material (test mat.), active ingredient (act. ingr.), element, dissolved (if inorganic non-metal), labile/free (if metal) or other (specify). Further information can be given in the supplementary remarks field. Leave blank or select 'no data' if type is not known.

Basis for effect level / Remarks	Indicate the parameter(s) used to establish the given effect level. If necessary, give further details, e.g. 'cell viability (spleen); humoral immunity (ELISA)'. Delete any elements in the predefined freetext that do not apply. This subfield can also be used to enter any other explanations, e.g. for indicating that the effect level provided was derived by the notifier or for indicating 'NOAEL = highest dose tested' if applicable.

7.10.2.2.42. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.43. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.44. Food consumption and compound intake (if feeding study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.45. Food efficiency

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.46. Water consumption and compound intake (if drinking water study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.10.2.2.47. Ophthalmoscopic examination

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.48. Haematology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.49. Clinical chemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.50. Urinalysis

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.51. Gross pathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.52. Cell viabilities

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.53. Humoral immunity examinations

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.54. Specific cell-mediated immunity

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.55. Non-specific cell-mediated immunity

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.56. Other functional activity assays

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.57. Other findings

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.10.2.2.58. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Relate treatment-related findings to any histological findings where appropriate.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

Explanations:

- CLINICAL SIGNS AND MORTALITY: Describe the effects by dose level as stated above. Clinical signs include gross observations for behaviour and appearance ('cage-side observations'). Note when signs were first observed and if they were reversible. For mortalities the cause of death should be indicated.

- BODY WEIGHT AND WEIGHT GAIN: Describe the effects by dose level as stated above.

- FOOD CONSUMPTION AND COMPOUND INTAKE (if feeding study): Describe the effects by dose level as stated above.

- FOOD EFFICIENCY: Describe the effects by dose level as stated above.

- WATER CONSUMPTION AND COMPOUND INTAKE (if drinking water study): Describe the effects by dose level as stated above. Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

- OPHTHALMOSCOPIC EXAMINATION: Describe the effects by dose level as stated above.

- HAEMATOLOGY: Describe the effects by dose level as stated above.

- CLINICAL CHEMISTRY: Describe the effects by dose level as stated above.

- URINALYSIS: Describe the effects by dose level as stated above.

- GROSS PATHOLOGY: Describe the effects by dose level as stated above. Give absolute and relative organ weights as appropriate and relate to any histological changes. Limit text to integration of findings and highlights and refer to respective table no. (use predefined table if any).

- CELL VIABILITIES: Describe the effects by dose level as stated above. Specify organ (spleen, thymus, bone marrow) and describe the effects at the different doses.

- HUMORAL IMMUNITY EXAMINATIONS: Describe the effects by dose level as stated above.

- SPECIFIC CELL-MEDIATED IMMUNITY: Describe the effects by dose level as stated above.

- NON-SPECIFIC CELL-MEDIATED IMMUNITY: Describe the effects by dose level as stated above.

- OTHER FUNCTIONAL ACTIVITY ASSAYS: Describe the effects by dose level as stated above.

- OTHER FINDINGS: Describe the results of any other examinations or include a cross-reference in field 'Cross-reference to same study' to indicate that specific results of the same study are described in another chapter.

7.10.2.2.59. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.2.2.60. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.2.2.61. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.644. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.10.2.2.62. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.645. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.10.2.2.63. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.646. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.10.2.2.64. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.10.2.2.65. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.2.2.66. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.10.3. [7.9.3] Specific investigations: other studies

7.10.3.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.10.3.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.10.3.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.10.3.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.647. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.10.3.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.10.3.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.10.3.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.10.3.2.6. Type of effects studied

Indicate the type of effects studied. As appropriate, include further specification in the supplementary remarks field.

In the supplementary remarks field, include any relevant remarks, e.g. indicate which data point or findings the special study was intended to address if applicable. If the results recorded are part of a study recorded in another record/section (e.g. Repeated dose toxicity), include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

7.10.3.2.7. Type of method

Indicate if study was in vivo or in vitro test. If in vitro test, describe study design in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'. If a specific template for in vitro assays is provided include the data in that template instead.

7.10.3.2.8. Endpoint addressed

If the study recorded gives useful information on one or several of the classic endpoints, select the endpoint(s) addressed from the picklist. Copy this field as appropriate.

7.10.3.2.9. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.648. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.10.3.2.10. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.10.3.2.11. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.10.3.2.12. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.10.3.2.13. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.649. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.10.3.2.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.10.3.2.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.10.3.2.16. Species

Select as appropriate. For in vitro tests, indicate the species used as source of the test system. If not available from picklist, select 'other' and specify.

NOTE: Although species 'human' is provided in the picklist for specifying the source of in vitro test systems as applicable, human data should be reported in an appropriate subsection of section 'Exposure related observations'.

7.10.3.2.17. Strain

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.3.2.18. Sex

Select as appropriate.

7.10.3.2.19. Details on test animals and environmental conditions

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Housing: describe housing conditions. Indicate whether individual metabolism cages were used.

- Diet: Describe type of diet (e.g. conventional laboratory diet / caloric restriction) and whether it was provided ad libitum.

- Water: Describe type (e.g. drinking water) and whether it was provided ad libitum.

- IN-LIFE DATES: If required, specify the in-life dates (i.e. the phase of a study following treatment in which the test system is alive/growing).

7.10.3.2.20. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.10.3.2.21. Vehicle

Select 'unchanged (no vehicle)' if none was used or select vehicle used if any. If not available from picklist, select 'other' and specify. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.10.3.2.22. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.3.2.23. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.10.3.2.24. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.10.3.2.25. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '28 days' or '18 months'.

7.10.3.2.26. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'daily, 7 days each week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.10.3.2.27. Post exposure period

Indicate observation period (in days, weeks, months) after last exposure to the test material. Specify, if there are differences for treatment and recovery groups or other individual groups.

7.10.3.2.28. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.650. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m/f)' or '0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day (m); 0, 87, 198, 477 mg/kg bw/day (f)'. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate.

7.10.3.2.29. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify according to dose if different number of animals per dose, e.g. '10 in each dose group of main study; 10 f and 5 m in interim sacrifice group'. Also specify number of animals in recovery group if applicable.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, also provide a detailed table on the animal assignment and refer to respective table no. (use predefined table if any).

7.10.3.2.30. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.10.3.2.31. Further details on study design

Include details on the study design as appropriate.

7.10.3.2.32. Examinations

Include details on the examinations performed.

7.10.3.2.33. Positive control

Briefly describe the positive control data cited, and its acceptability for use with the current study. Criteria for acceptability include the positive demonstration of sensitivity of the test methods to detect changes in the measured parameters.

7.10.3.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.3.2.35. Details on results

Describe the results.

If the results recorded are part of a study recorded in another record/section (e.g. Repeated dose toxicity), include a note in field 'Cross-reference to same study' and refer to that summary.

7.10.3.2.36. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.3.2.37. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.10.3.2.38. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.651. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.10.3.2.39. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.652. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.10.3.2.40. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.653. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.10.3.2.41. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.10.3.2.42. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.10.3.2.43. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11. [7.10] Exposure related observations in humans

7.11.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.11.2. [7.10.1] Health surveillance data

7.11.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.11.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.11.2.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.654. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.11.2.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.11.2.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.11.2.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.2.1.6. Study type

Indicate the appropriate study type. Optionally, include details in the supplementary remarks field.

Definitions:

- Biological effect monitoring: involves the measurement of a biological change that is non-adverse and reversible (in contrast to medical monitoring), e.g. liver toxicity biomarkers (i.e. activity of aminotransferase and other enzymes).

- Biological exposure monitoring: measurement of biomarkers to assess the exposure from dietary, environmental or occupational sources. Biomarkers of exposure include either the measurement of levels of chemical agents and their metabolites in body fluids, tissue, cells or excreta, or the measurement of biological responses such as cytogenetic and reversible physiological changes in the exposed individuals.

- Health record from industry: a review of medical records and occupational exposure.- Health record, other: any other review of medical history and records (e.g. exposed non-occupational).

- Medical monitoring: aims to measure early signs and symptoms of adverse effects for preventive reasons.

- Medical screening: method for detecting disease or body dysfunction before an individual would normally seek medical care. Aim: early diagnosis and treatment.

- Other: any other type of study or information, e.g. self-reported symptoms.

7.11.2.1.7. Endpoint addressed

If the study recorded gives useful information on one or several of the classic endpoints, select the endpoint(s) addressed from the picklist. Copy this field as appropriate.

NOTE: The list of endpoints provided is a generic list. Some endpoints may not be applicable for the type of study summarised in this record.

7.11.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.655. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.11.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.11.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.11.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.11.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.656. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.11.2.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.11.2.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.11.2.1.15. Type of population

Indicate whether subjects of the general population or from an occupational environment were investigated. If both were included in the same study, duplicate this field and indicate both types. If two independent studies are reported by the same report, use two separate records.

7.11.2.1.16. Ethical approval

Where ethical approval is required, indicate whether and what kind of consent was received from the persons studied. Include details in the supplementary remarks field. If 'not applicable' or 'no' is selected, give reasoning as appropriate.

7.11.2.1.17. Details on study design

Include detailed information on the design of the health surveillance programme and exposure to the substance in question and to other chemicals. Include or attach tables as appropriate.

7.11.2.1.18. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.2.1.19. Results

Describe the results of the health surveillance study. In addition, include or attach tables and/or an excerpt from the study report.

7.11.2.1.20. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.2.1.21. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.2.1.22. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.657. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.11.2.1.23. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.658. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.2.1.24. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.659. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.2.1.25. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.11.2.1.26. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.11.2.1.27. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.3. [7.10.2] Epidemiological data

7.11.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.11.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.11.3.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.660. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.11.3.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.11.3.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.11.3.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.3.1.6. Study type

Select appropriate study type.

7.11.3.1.7. Endpoint addressed

If the study recorded gives useful information on one or several of the classic endpoints, select the endpoint(s) addressed from the picklist. Copy this field as appropriate.

NOTE: The list of endpoints provided is a generic list. Some endpoints may not be applicable for the type of study summarised in this record.

7.11.3.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.661. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.11.3.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.11.3.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.11.3.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.11.3.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.662. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.11.3.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.11.3.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.11.3.1.15. Type of population

Indicate whether subjects of the general population or from an occupational environment were investigated. If both were included in the same study, duplicate this field and indicate both types. If two independent studies are reported by the same report, use two separate records.

7.11.3.1.16. Ethical approval

For ethical reasons indicate whether and what kind of consent was received from the persons studied. Include details in the supplementary remarks field. If 'not applicable' or 'no' is selected, give reasoning as appropriate.

7.11.3.1.17. Details on study design

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Explanations:

- HYPOTHESIS TESTED: If study type is cohort or case control study, state the hypothesis(es) tested in this study.

- STUDY PERIOD: Give dates during which the data were collected (from ... to ...)

- SETTING: Indicate the setting where this study took place, e.g., occupational, residential, hospital-based, clinical practice, environmental (e.g., fenceline of waste sites, air monitoring); its geographic location(s); and any other pertinent information.

- STUDY POPULATION: Include details on the study population using the predefined items and inserting additional ones if required. Alternatively include or a attach a table and refer to respective Table no.

- COMPARISON POPULATION: Indicate one of the predefined types; delete those being not applicable. Provide details, e.g., note the parameters that were 'matched' (i.e., smoking, age, sex, etc.).

- HEALTH EFFECTS STUDIED: Describe as appropriate. Note whether the diagnosis of the effects was made blind to exposure status. Alternatively include or a attach a table and refer to respective Table no.

7.11.3.1.18. Exposure assessment

Indicate whether the exposure was measured or estimated.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details in the following freetext field.

7.11.3.1.19. Details on exposure

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Explanations:

- TYPE OF EXPOSURE: Characterise type of exposure including information on manufacturing / processing / use as applicable. If available, describe special exposure situations / workplaces.

- TYPE OF EXPOSURE MEASUREMENT: Indicate relevant predefined type(s); delete those being not applicable.

- EXPOSURE LEVELS: Give exposure level(s) reported (with units) or insert/attach table, for several exposure conditions and levels.

- EXPOSURE PERIOD: Describe when subjects were exposed and duration of exposure, i.e., hours, hours per day, days, days per week, weeks, months, years, person years, other.

- POSTEXPOSURE PERIOD: State period of time elapsed between last exposure/first examination or time study was conducted.

- DESCRIPTION / DELINEATION OF EXPOSURE GROUPS / CATEGORIES: If several exposure groups (e.g. different concentrations or durations) are analysed, identify the exposure groups or categories, number of subjects within each group, sex, other categorical descriptions, etc.

7.11.3.1.20. Statistical methods

Describe all statistical methods used and the data to which they were applied (include sample size and power calculations, if available).

7.11.3.1.21. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.3.1.22. Results

Provide exposure data as available. Give numbers of cases for each effect/disease/parameter under consideration, include measures of disease frequency (SMRs, ORs, PMRs, RR, prevalence, incidence, adjusted and/or crude rates), correlations, distributions etc., statistical data (significance, confidence intervals). If appropriate present the data in tabular form. Upload predefined table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

7.11.3.1.23. Confounding factors

Indicate any (possible) confounding factor(s), e.g. multi chemical exposure or smoking, and discuss their influence on the observed causal association.

7.11.3.1.24. Strengths and weaknesses

Explain findings and discuss any other factors, i.e. bias, validity issues, reliability issues (including the adequacy of the exposure estimation or measurements), representativeness concerns, unique nature of study, influence of past exposures, latency, turnover rates in occupation studies.

7.11.3.1.25. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.3.1.26. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.3.1.27. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.663. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.11.3.1.28. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.664. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.3.1.29. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.665. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.3.1.30. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.11.3.1.31. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.11.3.1.32. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.4. [7.10.3] Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other

7.11.4.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.11.4.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.11.4.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.666. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.11.4.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.11.4.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.11.4.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.4.1.6. Study type

Select type of medical data.

7.11.4.1.7. Endpoint addressed

If the study recorded gives useful information on one or several of the classic endpoints, select the endpoint(s) addressed from the picklist. Copy this field as appropriate.

NOTE: The list of endpoints provided is a generic list. Some endpoints may not be applicable for the type of study summarised in this record.

7.11.4.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.667. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.11.4.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.11.4.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.11.4.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.11.4.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.668. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.11.4.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.11.4.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.11.4.1.15. Type of population

Indicate whether subjects of the general population or from an occupational environment were investigated. If both were included in the same study, duplicate this field and indicate both types. If two independent studies are reported by the same report, use two separate records.

7.11.4.1.16. Subjects

Describe the subject(s) examined based on the freetext template (delete/add elements as appropriate). As an option you may include an excerpt from the study report.

7.11.4.1.17. Ethical approval

In the case of a study with volunteers indicate whether and what kind of consent was received from the persons studied. Include details in the supplementary remarks field. If 'not applicable' or 'no' is selected, give reasoning as appropriate.

7.11.4.1.18. Route of exposure

Indicate the route of exposure. If more than one, copy this field.

7.11.4.1.19. Reason of exposure

Indicate the reason of exposure.

7.11.4.1.20. Exposure assessment

Indicate whether the exposure was measured or estimated.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details in the following freetext field.

7.11.4.1.21. Details on exposure

Describe type and incidence of exposure including quantitative data if available, i.e. state if single or multiple exposure, duration, exposure concentrations (if inhalation), amount of substance ingested, dermal contact etc. Include methods of analysis if data available.

If exposure was estimated, describe how this was done, if available.

7.11.4.1.22. Examinations

Indicate type of examinations performed and at what time after start of exposure. Use freetext template (delete/add elements as appropriate). As an option you may include an excerpt from the study report.

7.11.4.1.23. Medical treatment

Indicate if and what medical treatment exposed / intoxicated persons received.

7.11.4.1.24. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.4.1.25. Clinical signs

Describe any relevant signs and symptoms observed.

7.11.4.1.26. Results of examinations

Describe the results of examinations based on freetext template (delete/add elements as appropriate). As an option you may include an excerpt from the study report.

7.11.4.1.27. Effectivity of medical treatment

Indicate whether and during what time intoxicated persons responded to medical treatment.

7.11.4.1.28. Outcome of incidence

Describe the clinical manifestation of signs and symptoms, partial or total recovery after what time etc. If reported, give data on any follow-up examinations.

7.11.4.1.29. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.4.1.30. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.4.1.31. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.669. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.11.4.1.32. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.670. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.4.1.33. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.671. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.4.1.34. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.11.4.1.35. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.11.4.1.36. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.5. [7.10.4] Sensitisation data (humans)

7.11.5.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.11.5.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.11.5.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.672. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.11.5.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.11.5.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.11.5.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.5.1.6. Type of sensitisation studied

Indicate whether respiratory or skin sensitisation was studied. If both, duplicate this field.

7.11.5.1.7. Study type

Select type of study.

7.11.5.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.673. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.11.5.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.11.5.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.11.5.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.11.5.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.674. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.11.5.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.11.5.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.11.5.1.15. Type of population

Indicate whether subjects of the general population or from an occupational environment were investigated. If both were included in the same study, duplicate this field and indicate both types. If two independent studies are reported by the same report, use two separate records.

7.11.5.1.16. Ethical approval

In the case of a study with volunteers indicate whether and what kind of consent was received from the persons studied. Include details in the supplementary remarks field. If 'not applicable' or 'no' is selected, give reasoning as appropriate.

7.11.5.1.17. Subjects

Describe the subject(s) examined based on the freetext template (delete/add elements as appropriate). As an option you may include an excerpt from the study report.

Note: The description of the race of individuals should be in accordance with ethical and legal standards. Above all, race should be self-described by the individuals.

7.11.5.1.18. Clinical history

Describe the clinical history of the subject(s) examined based on the freetext template (delete/add elements as appropriate). As an option you may include an excerpt from the study report.

7.11.5.1.19. Controls

Indicate control or reference group or other comparison group and application of control/reference substances.

7.11.5.1.20. Route of administration

Indicate the route of administration.

7.11.5.1.21. Details on study design

Describe the test design, i.e. type of test(s) used, method of application and the examinations performed.

Select freetext template for the respective type of sensitisation investigated and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.11.5.1.22. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.5.1.23. Results of examinations

Describe the results of examinations based on freetext template (delete/add elements as appropriate). As an option you may include an excerpt from the study report.

Give number of persons with positive / negative / equivocal reactions vs. number of study population or volunteers. Include corresponding data for control groups if any. As appropriate, include or attach table(s) of results.

For case reports, briefly describe the results including the grading (e.g.: +/-, +, ++, +++) after different reading times.

7.11.5.1.24. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.5.1.25. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.5.1.26. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.675. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.11.5.1.27. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.676. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.5.1.28. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.677. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.5.1.29. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.11.5.1.30. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.11.5.1.31. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.6. [7.10.5] Exposure related observations in humans: other data

7.11.6.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.11.6.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.11.6.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.678. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M &

	Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.11.6.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.11.6.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.11.6.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.11.6.1.6. Type of information

Briefly indicate the type of information (which does not fit into any of the specific chapter.)

7.11.6.1.7. Endpoint addressed

If the study recorded gives useful information on one or several of the classic endpoints, select the endpoint(s) addressed from the picklist. Copy this field as appropriate.

NOTE: The list of endpoints provided is a generic list. Some endpoints may not be applicable for the type of study summarised in this record.

7.11.6.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.679. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e.

	- 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.11.6.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.11.6.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.11.6.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.11.6.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.680. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.11.6.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.11.6.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.11.6.1.15. Ethical approval

Where ethical approval is required, indicate whether and what kind of consent was received from the persons studied. Include details in the supplementary remarks field. If 'not applicable' or 'no' is selected, give reasoning as appropriate.

7.11.6.1.16. Details on study design

Describe the study design including any relevant information from a study report, publication or other source. Include or attach tables or excerpts from stufy report as appropriate.

7.11.6.1.17. Exposure assessment

Indicate whether the exposure was measured or estimated.

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, provide further details in the following freetext field.

7.11.6.1.18. Details on exposure

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

Explanations:

- TYPE OF EXPOSURE: Characterise type of exposure including information on manufacturing / processing / use as applicable. If available, describe special exposure situations / workplaces.

- TYPE OF EXPOSURE MEASUREMENT: Indicate relevant predefined type(s); delete those being not applicable.

- EXPOSURE LEVELS: Give exposure level(s) reported (with units) or insert/attach table, for several exposure conditions and levels.

- EXPOSURE PERIOD: Describe when subjects were exposed and duration of exposure, i.e., hours, hours per day, days, days per week, weeks, months, years, person years, other.

- POSTEXPOSURE PERIOD: State period of time elapsed between last exposure/first examination or time study was conducted.

- DESCRIPTION / DELINEATION OF EXPOSURE GROUPS / CATEGORIES: If several exposure groups (e.g. different concentrations or durations) are analysed, identify the exposure groups or categories, number of subjects within each group, sex, other categorical descriptions, etc.

7.11.6.1.19. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.6.1.20. Results

Provide exposure data as available and describe any relevant outcome of the study. If appropriate present the data in tabular form and/or attach excerpt(s) from the study report.

7.11.6.1.21. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.6.1.22. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.11.6.1.23. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.681. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.11.6.1.24. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.682. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.6.1.25. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.683. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.11.6.1.26. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.11.6.1.27. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.11.6.1.28. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.12. [7.11] Toxic effects on livestock and pets

7.12.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.12.2. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.12.2.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.12.2.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.684. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.12.2.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.12.2.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.12.2.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.12.2.6. Limit test

Indicate if the experiment was a limit test.

7.12.2.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.685. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.12.2.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.12.2.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.12.2.10. Reason/justification of study

Briefly describe the reason and justification why toxicity testing with livestock or pets was done. For example, state that the test was required because the substance in question is used in spaces in which animals are housed, kept or transported or exposure is possible via drinking water or feedingstuffs. It should

also be stated whether the purpose of the test was to establish an adequate margin of safety (rather than a NOEL of toxicity) and that non-lethal doses were selected (if so).

If the information presented is an estimation of toxic effects based on other available data (as should be indicated in field 'Test result type', use either any of the specific fields (as far as possible) or include the information in fields 'Remarks: method and test conditions', 'Remarks: results' and/or 'Remarks: any other information' as appropriate. This information may include data on adverse incidents in farm animals and pets.

7.12.2.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.12.2.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.686. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.12.2.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.12.2.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.12.2.15. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify.

7.12.2.16. Sex

Select as appropriate.

7.12.2.17. Details on test animals and environmental conditions

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report.

7.12.2.18. Route of exposure

Indicate to which route of exposure the information or description of experimenta study refers to.

7.12.2.19. Vehicle

Select the vehicle used. If not available from picklist, select 'other' and specify. If no vehicle was used, select 'unchanged (no vehicle)'. Further information can be given in the supplementary remarks field.

Note that some of the vehicles provided in this list are used for specific routes of administration only.

7.12.2.20. Details on exposure

Select freetext template for the respective route of administration and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.12.2.21. Analytical verification of doses or concentrations

Indicate whether the doses or concentrations were analytically verified.

7.12.2.22. Details on analytical verification of doses or concentrations

For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, include a short description on the method of analysis in the supplementary remarks field. If any problems occurred in any of these procedures, then they should be reported in more detail. If this could have affected the veracity or conclusions of the study, discuss this in field 'Rationale for reliability incl. deficiences'.

Further route-dependent information to be included:

- For oral studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual dosage (if diet is route of administration) or concentrations (for drinking water study) was acceptable.

If diet is the route of administration, briefly record when and at what dose levels the dosage analyses were made and include the results (range of values) of (i) Homogeneity analysis, (ii) Stability analysis and (iii) Concentration analysis.It may be appropriate to include a cross-reference to another study in which stability analysis was performed and reported. If so, a justification should also be included briefly explaining the rationale of referring to another study.

- For inhalation studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations was acceptable.

- For dermal studies: State whether the analytical data indicated that the variance between nominal and actual concentrations of the test substance in the vehicle was acceptable.

7.12.2.23. Duration of treatment / exposure

Indicate duration in days, weeks or months, e.g. '5 days' or '10 weeks'.

7.12.2.24. Frequency of treatment

Indicate the frequency of the administration of doses to the test animals (e.g., 'once' or 'daily injections' or '2 doses per day, 7 days per week'). Use of non-standard dosing regime (e.g. a five-day per week regime) should be justified.

7.12.2.25. Post exposure period

Indicate observation period (in days, weeks, months) after last exposure to the test material.

7.12.2.26. Doses / concentrations

Indicate the dose or concentration levels applied and the basis of quantity used. Copy this block of fields if the dose/concentration levels were determined on more than one basis of quantity as appropriate.

Tabella E.687. Field Descriptions

Doses / concentrations (no label)	Indicate the doses or concentrations including unit applied to the test animals, e.g. 0, 112, 220, 523 mg/kg bw/day. You may enter explanatory text.
Basis	Indicate whether doses/concentrations are based on nominal or actually ingested or analytically measured values. In the supplementary remarks field provide further details as appropriate.

7.12.2.27. No. of animals per sex per dose

Enter value or specify if different number of animals were used per sex and/or dose level.

7.12.2.28. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

7.12.2.29. Further details on study design

Include any details on the study design including a brief description of the rationale for dose selection, animal assignment and selection of satellite groups including the duration of the post-exposure recovery period. As appropriate state study type(s) and briefly describe the results from range-finding or other studies used as basis for dose selection. More comprehensive details may be attached.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.12.2.30. Observations and examinations performed and frequency

Indicate if and which examinations were performed and the time schedule for those examinations. Also indicate the dose groups that were examined if not all. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.12.2.31. Sacrifice and pathology

Indicate if and which examinations were performed. Also indicate the dose groups that were examined if not all. Note if not all collected tissues were examined. As appropriate include detailed table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the Remarks text (e.g. '... see Table 1').

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.12.2.32. Other examinations

Describe any other examinations.

7.12.2.33. Statistics

List parameters that were analysed and the statistical methods used; include a statement that the Reviewer considers the analyses used to be appropriate. If inappropriate, provide alternative/rationale.

7.12.2.34. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.12.2.35. Clinical signs and mortality

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.36. Body weight and weight gain

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.37. Food consumption and compound intake (if feeding study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.38. Water consumption and compound intake (if drinking water study)

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

Water consumption may not be specifically requested under the respective test guideline, unless the substance was administered in the drinking water.

7.12.2.39. Haematology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.40. Clinical chemistry

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.41. Urinalysis

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.42. Gross pathology and organ weights

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.43. Histopathology

Indicate whether any treatment-related effects were observed. In the supplementary remarks field related to this list field, describe the effects by dose (if 'yes') or provide any further explanation (if 'no effects'), e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

7.12.2.44. Details on results

Describe the effects by dose level for each of the previous fields answered 'yes'. If answered 'no effects', you may provide any further explanations, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible and not of biological or statistical significance (to be explained why).

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Particularly with comprehensive data, include a table in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' and refer to respective table no., e.g. 'see Table 1' (use predefined table if any). Narrative accompanying such tabular data should address the toxicological significance of the results and not repeat what is presented in the table(s).

NOTE: Depending on the regulatory programme some form of a table(s) may be mandatory.

7.12.2.45. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.12.2.46. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.12.2.47. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.688. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.12.2.48. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.689. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.12.2.49. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.690. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.12.2.50. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.12.2.51. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.12.2.52. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.13. [7.12] Additional toxicological information

7.13.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

7.13.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

7.13.1.2. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.691. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

7.13.1.3. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

7.13.1.4. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

7.13.1.5. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

7.13.1.6. Type of information

Indicate the type of information provided in this record and include any relevant information in fields 'Any other information on materials and methods incl. tables', 'Any other information on results incl. tables' and/or 'Overall remarks' as appropriate.

Note: Include only information that does not fit into any of the specific chapters. Use chapter 'Specific investigations: other studies' for studies on behavioural effects, biochemical or cellular interactions, chemobiokinetics general studies, cytotoxicity, endocrine system modulation, hematoxicity, hepatotoxicity, mechanistic studies, methaemoglobinaemia, nephrotoxicity, phototoxicity, respiratory irritation, splenic toxicity, or toxicogenomics.

7.13.1.7. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.692. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

7.13.1.8. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

7.13.1.9. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

7.13.1.10. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

7.13.1.11. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.693. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

7.13.1.12. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

7.13.1.13. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

7.13.1.14. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.13.1.15. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.13.1.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

7.13.1.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.694. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

7.13.1.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.695. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.13.1.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.696. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

7.13.1.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

7.13.1.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

7.13.1.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studys can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studys is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

8. [8] Analytical methods

8.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

8.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

8.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

PURPOSE OF THIS TEMPLATE:

This template can be used for summarising analytical methods for determing a given substance in various matrices. Depending on the requirements of the relevant legislation, methods for the following matrices may have to be recorded: soil, sediment, suspended particulates, air, water (including drinking water), animal and human body fluids and tissues, plants, plant products, food and feedingstuffs, formulated product, other.

8.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.697. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

8.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

8.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

8.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

8.1.7. Matrix / medium

Indicate the medium for which the analytical method is described. In the supplementary remarks field, you can add explanations as appropriate.

Note: The picklist is not descriptive as to whether analytical methods have to be submitted for each of the matrices provided in the picklist. Consult with the programme-specific guidance (e.g. EU BPD, OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) as to what matrices need to be addressed. If the methods for several matrices can be summarised in one record, you can copy this field for indicating the respective matrices.

8.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.698. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly:

	- To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

8.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

8.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

8.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

8.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.699. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

8.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

8.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

8.1.15. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if the study summary is a read-across to another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation / transformation product), enter any relevant details on the physico-chemical or other relevant properties. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding chapters (templates) and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

8.1.16. Instrument / detector

Indicate the instrument / detector used for the quantitative analysis of the parent compound / transformation products including the type of detector, e.g. 'HPLC-UV'. Copy this field if more than one method needs to be specified. Give any further details in field 'Details on analytical data collection method'.

Note: If a residue analytical method is recorded, the instrument/detector used for the so-called data collection or data-gathering method should be specified here. Data collection method is the analytical method used to collect quantitative residue data by analysing the analyte(s) in the matrices. This method can be identical with or differ from the so-called enforcement method which has to be recorded under the heading 'Enforcement method (if applicable)'. Enforcement method is a validated analytical method which can be applied by the regulatory agency for enforcing the proposed tolerance, i.e. maximum residue limits (MRL) for pesticides.

8.1.17. Details on analytical method

Briefly describe further details on the principles of the method used to detect the analytes (to be specified, e.g. 'parent compound', 'parent and transformation products' or 'transformation product: .....') in matrices. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. For example, add specific parameters in the case of inorganic chemicals. As an option you may include an excerpt from the study report.

Note: If a residue analytical method is recorded, the details for the so-called data collection or data-gathering method should be specified here. As to the terms 'data collection method' and 'enforcement method' see help text for field 'Instrument / detector'.

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.18. Instrument / detector for enforcement method

If no enforcement method is proposed or required, ignore this field. An enforcement method is a validated analytical method which can be applied by the regulatory agency for enforcing the proposed tolerance, i.e. maximum residue limits (MRL) for pesticides. If such a method is proposed indicate the instrument / detector used in the enforcement method.

Copy this field if more than one method needs to be specified.

Give any further details in field 'Details on data enforcement method'.

8.1.19. Details on enforcement method

'Briefly describe further details on the principles of the method used to detect the analytes (to be specified, e.g. "parent compound", "parent and transformation products" or "transformation product: .....") in matrices. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. For example, add specific parameters in the case of inorganic chemicals. As an option you may include an excerpt from the study report.

Note: If a residue analytical method is recorded, the details for the so-called data collection or data-gathering method should be specified here. As to the terms "data collection method" and "enforcement method" see help text for field "Instrument / detector".

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.20. Instrument / detector for confirmatory method

'If not applicable, ignore this field. If a confirmatory method was used (i.e. applying techniques to demonstrate specificity in case the original method is not highly specific), indicate the instrument / detector used. Note: Not all picklist items may be relevant for a confirmatory technique.

Copy this field if more than one method needs to be specified.

Give any further details in field "Details on data confirmatory method".'

8.1.21. Details on confirmatory method

Briefly describe further details on the principles of the confirmatory method if any.

Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.22. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

8.1.23. Recovery results

Indicate the compound (analyte) addressed (e.g. 'parent compound', 'parent and transformation products' or 'transformation product: .....'). Report the recovery rates at each level (e.g. at spiking level 1, spiking level 2 etc.) at the limit of quantification and give the mean % recovery and the relative standard deviation in % including the number of recovery studies. Include a brief evaluation of the repeatability of the method (e.g. 'These values demonstrate that the method has satisfactory repeatability.')

Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or include a table (particularly for comprehensive data) in rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.24. Characteristics of analytical method

For each compound (analyte) addressed (to be specified, e.g. 'parent compound', 'parent and transformation products' or 'transformation product: .....'), report both the limit of quantitation (LOQ) and limit of detection (LOD), and the criteria used to determine the LOD or LOQ, i.e., the lowest fortification/spiking level or S/N ratio.

Use freetext template, delete/add elements and edit text set in [...] as appropriate, or include a table (particularly for comprehensive data) in rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1'). If a residue analytical method is recorded, the details for the so-called data collection or data-gathering method should be specified here. As to the terms 'data collection method' and 'enforcement method' see help text for field 'Instrument / detector'.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.25. Recovery results (enforcement method)

If not applicable, ignore this field. If an enforcement method is proposed which is different from the analytical method described as general analytical method (or 'data-gathering method' in residue analysis), indicate the compound (analyte) addressed (e.g. 'parent compound', 'parent and transformation products' or

'transformation product: .....'). Report the recovery rates at each level (e.g. at spiking level 1, spiking level 2 etc.) at the limit of quantification and give the mean % recovery and the relative standard deviation in % including the number of recovery studies. Include a brief evaluation of the repeatability of the method (e.g. 'These values demonstrate that the method has satisfactory repeatability.')

Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or include a table (particularly for comprehensive data) in rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.26. Characteristics for enforcement method

If not applicable, ignore this field. If an enforcement method is proposed which is different from the analytical method described as general analytical method (or 'data-gathering method' in residue analysis), report both the limit of quantitation (LOQ) and limit of detection (LOD), and the criteria used to determine the LOD or LOQ, i.e., the lowest fortification/spiking level or S/N ratio for each compound (analyte) addressed (to be specified, e.g. 'parent compound', 'parent and transformation products' or 'transformation product: .....').

Use freetext template, delete/add elements and edit text set in [...] as appropriate, or include a table (particularly for comprehensive data) in rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.27. Independent laboratory validation

If not applicable, ignore this field. If applicable (as for enforcement methods), discuss the independent laboratory validation (ILV) in terms of whether or not it was conducted according to guideline specifications. Discuss any method modifications that may impact the analyses of the residues (e.g., altered LOQ) that are suggested by the independent laboratory. Alternatively, include a table (particularly for comprehensive data) in rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.28. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

8.1.29. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

8.1.30. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.700. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

8.1.31. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.701. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

8.1.32. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.702. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

8.1.33. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

8.1.34. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

8.1.35. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9. [9] Residues in food and feedingstuffs

9.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)

- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.2. [9.1] Metabolism in livestock and crops

9.2.1. [9.1.1] Metabolism in livestock

9.2.1.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.2.1.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.2.1.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

9.2.1.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record

(e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.703. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	

	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.2.1.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.2.1.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.2.1.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.2.1.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.2.1.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline) or for indicating e.g. 'no guideline available/required' and 'equivalent or similar to' a specific test guideline.

Tabella E.704. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available/required' (if applicable; fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Draft / update	If available, indicate the year the guideline was published / drafted or updated and if necessary, update number. Provide any (sub)title if different from the title given in subfield 'Guideline'. For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is

	selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.2.1.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.2.1.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.2.1.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.2.1.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.705. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.2.1.1.13. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

9.2.1.1.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.2.1.1.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.2.1.1.16. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if the study summary is a read-across to another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation / transformation product), enter any relevant details on the physico-chemical or other relevant properties. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding chapters (templates) and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

9.2.1.1.17. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify. You may copy this field for indicating additional species, if the studies are summarised in one record. However, it may be sensible or required according to legislation-specific guidance to use separate records for each animal species studied. You can include a cross-reference, in field 'Same study also described in chapter:', to the record where the methodology is described in detail.

9.2.1.1.18. Details on housing conditions and test animals

Include details on housing conditions and test animals. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

HOUSING / HOLDING AREA: Describe the test facilities, i.e. animal housing including size of enclosures, individual vs. group housing, food and water containers, temperature, lighting, and waste handling.

TEST ANIMALS: Include information on breed, age, weight, stage of development, health status and condition of test animals.

9.2.1.1.19. Details on dietary regime

Include details on dietary regime. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

- Composition of diet: Describe the diet of animals during acclimation and the dosing period regarding: (1) Types of feed (e.g., corn grain, layers mash, alfalfa pellets) and liquids; (2) Quantities provided (i.e., specific amounts or ad libitum).

- Feed consumption: Report the feed consumption (dry weight for ruminants) on an individual or treatment group basis throughout the study.

- Water: Report water consumption

- Acclimation period: specify

9.2.1.1.20. Route of administration

Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.

9.2.1.1.21. Dosing

Include the dosage rates and actual amounts of radiolabeled and unlabeled test material in each dose, depending on the route of administration as mg/kg bw, mg/kg bw/day, mg/kg diet/feed (dry weight basis for ruminants), mg/animal/day or other. Specify the number and timing of doses.

As appropriate or if required by the relevant legislation, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

9.2.1.1.22. Details on dosing

Include further details on the preparation of dose, the rationale for selection of the dose level(s) and analysis of spiked feed samples. Use freetext template (delete/add elements as appropriate) or describe otherwise.

The following information should be addressed:

PREPARATION OF DOSE: Describe the method of preparation of the dose (mixing with feed or concentrate ration, gelatin capsule, bolus, etc.). Indicate the date of dose preparation and storage conditions prior to its administration.

Note: Details on the test material (e.g. simulated or commercial formulation) used should be given in field 'Details on test material'.

RATIONALE FOR SELECTION OF DOSE LEVELS: Briefly describe, i.e. Level of intake expected, Exaggerated levels. Provide justification for other than the recommended dosing scheme.

ANALYSIS OF SPIKED FEED: Describe the method used to analyse spiked feeds and the results of such analyses. If the methodology is described in chapter 'Analytical methods', you can include a cross-reference to that record in field 'Cross-reference to other study'.

For dermal study:

USE OF VEHICLE/ADJUVANS: Indicate whether and what kind of vehicle or adjuvans was used to enhance dermal absorption of the test material into the animal.

USE OF RESTRAINERS FOR PREVENTING INGESTION: Indicate whether precautions were taken to assure that dermally applied test material is not orally taken up due to grooming (particularly for ruminant studies).

9.2.1.1.23. No. of animals per dose group

Report the number of animals per dose group, e.g. per feeding level.

9.2.1.1.24. Further details on study design

Include any further relevant details on the study design.

9.2.1.1.25. Details on sampling and analytical methods

Include details on the sampling, handling and preparation of samples and the analytical methodology applied. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

IN-LIFE SAMPLING

- Milk / eggs collected: Explain the collection of milk and eggs with any deviations from normal practice explained. Note compositing or pooling of samples; no pooling of milk from animals within a dosage group.

- Amount of milk and number of eggs produced during normal production: Provide data as indicated.

- Urine, faeces, cage wash collected: For feed-through pesticides, include data on urine, feces and cage wash.

POST-SLAUGTHER SAMPLING

- Mode of sacrifice: Describe

- Interval from last dose or treatment to sacrifice: Describe the time interval in hours or days between time of sacrifice and administration of last dose or application of final treatment. Give an explanation of intervals longer than 24 hours and consideration of their effect on residues.

- Tissue harvested and their weights: Indicate the tissues taken after sacrifice, their type (e.g., thigh muscle, omental fat, etc.), and their weights.

- Specification of and combining of samples from different animals: Indicate if pooling was done (usually acceptable for poultry, but not ruminants).

SAMPLE HANDLING AND PREPARATION: Describe the handling of tissues, eggs and milk between sample collection and storage addressing at least following items:

- Sample preparation prior to storage: e.g., chopping

- Containers

- Storage temperature

- Length of storage: Include dates of collection, shipping, analysis, etc.

- Mode of shipping, if applicable:

ANALYTICAL METHODOLOGY

- Description of instrumentation, equipment and reagents used for determining total radioactivity in each sample: Give a detailed description of the analytical method employed to measure residues and listing of which chemical species were measured (parent pesticide, metabolites). If the methodology is described in chapter 'Analytical methods', you can include a cross-reference to that record in field 'Cross-reference to other study'.

- Extraction schemes: state 'see graphic attached' if a figure is attached in field 'Attached background material'.

- Description of extraction and fractionation of radioactivity in each matrix

- Chromatographic and spectroscopic behaviour of radioactive residues in extracts of animal matrices, parent, metabolites, and reference standards

RADIOCHEMICAL EXTRACTION EFFICIENCY

- Quantitative information on the recovery of the radioactive residue: Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods if reported in this report. As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.1.1.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.1.1.27. Storage stability

Provide storage stability data showing the behavior of residues as a function of time in tissues, milk, and eggs. Where samples were not analysed within 30 days, provide evidence showing that the storage did not affect the results of the study.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.1.1.28. Total radioactive residues (TRRs)

Report amount of radioactivity in each sample fraction, quantified in terms of total radioactive counts and as both percentage and concentration (mg/kg, as parent equivalents) in the original sample matrix analysed.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.1.1.29. Distribution of residues

Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue from the animal tissues, milk, and eggs via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.1.1.30. Characterisation and identification of residues

Describe the characterisation and/or identification of radioactive residues, data for all major components, whether free, conjugated, non-extractable, or natural constituent, to reflect their presence within the tissue, eggs, or milk expressed as both percentage of the TRR and concentration (in mg/kg). As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.1.1.31. Metabolic pathway

Discuss the routes of degradation or metabolism observed in the animal and describe the metabolic pathways and/or attach figures in field 'Attached background material'.

If the relevant legislation requires to include a comparison to other studies in this study summary, discuss the metabolism/degradation observed in other livestock studies, in rats, and in plant metabolism studies (if available at the time of conduct of this study). Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) whether such comparative appraisal should rather be included in a summary record.

9.2.1.1.32. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other information on results, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.1.1.33. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.1.1.34. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.706. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.2.1.1.35. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.707. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.2.1.1.36. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.708. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.2.1.1.37. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.2.1.1.38. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.1.1.39. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.2.2. [9.1.2] Metabolism in crops

9.2.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.2.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.2.2.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

9.2.2.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.709. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.2.2.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.2.2.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.2.2.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.2.2.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.2.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline) or for indicating e.g. 'no guideline available/required' and 'equivalent or similar to' a specific test guideline.

Tabella E.710. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available/required' (if applicable; fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified;

	- To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Draft / update	If available, indicate the year the guideline was published / drafted or updated and if necessary, update number. Provide any (sub)title if different from the title given in subfield 'Guideline'. For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.2.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.2.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.2.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.2.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.711. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.2.2.1.13. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

9.2.2.1.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.2.2.1.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.2.2.1.16. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if the study summary is a read-across to another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation / transformation product), enter any relevant details on the physico-chemical or other relevant properties. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding chapters (templates) and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

9.2.2.1.17. Test site type

Select the type of test site or test facility where the crops were grown, normally 'greenhouse', 'growth chamber' or 'outdoor test plots' for crop study or 'field sites' for crop rotation study. If not listed, select'other:' and specify.

9.2.2.1.18. Details on test site

Include details on testing environment utilised for the study including environmental conditions experienced during the course of the study (i.e. temperature, rainfall, sunlight), soil characteristics (not required for materials applied to foliage) such as soil type, % organic matter, and pH. In case of growth chamber or greenhouse studies also consider the potential for photodegradation of the test substance.

Use appropriate freetext template (either for crops or rotational crops study) and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

9.2.2.1.19. Test crops

Specify the test crops used.

The copy function can also be used to cover all crops tested in a study in one record. However, it may be sensible or required according to legislation-specific guidance to use separate records for each crop tested.

Tabella E.712. Field Descriptions

Scientific name	Select scientific name of crop from drop-down list. If not listed, select 'other:' and specify.
Variety of crops used. (Variety)	Specify the used crop variety.
Crop group	Select the crop group from drop-down list. If not listed, select 'other fruit:', 'other vegetables:' or 'other:' and specify.

9.2.2.1.20. Details on test crops

Include details on test crops. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed: Code of test crop (if any, together with type of thesaurus, e.g. EPPO code), common name, growth stage at application (incl. code and type of thesaurus, e.g. EPPO or BBCH code), plant back interval (if crop rotation study), growth stage at harvest (incl. code and type of thesaurus, e.g. EPPO or BBCH code), harvested agricultural commodity (RAC), harvesting procedure, any other relevant information.

9.2.2.1.21. Details on application

Include details on the application of the test material. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed: Method of application, rate(s) of application, number of applications, timing of applications, preharvest interval(s). For crop rotation studies, also report plant back interval(s) and compare test conditions to anticipated or actual use patterns (see predefined table).

Note: Information on the type of pesticide applied and the formulation in which the radiolabelled pesticide was applied should be given in field 'Details on test material'.

9.2.2.1.22. Further details on study design

Include any further relevant details on the study design.

9.2.2.1.23. Details on sampling and analytical methods

Include details on the sampling, handling and preparation of samples and the analytical methodology applied. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

HARVESTING: Description of harvest technique, crop parts harvested, size at harvest.

SAMPLE HANDLING AFTER HARVESTING: Handling and shipping of harvested crop parts, storage conditions, length of storage, any preparation done prior to extraction.

ANALYTICAL METHODOLOGY

- Description of instrumentation, equipment and reagents used for determining total radioactivity in each sample. Give a detailed description of the analytical method employed to measure residues and listing of which chemical species were measured (parent pesticide, metabolites). If the methodology is described in chapter 'Analytical methods', you can include a cross-reference to that record in field 'Cross-reference to other study'.

- Description of the extraction schemes: state 'see graphic attached' if a figure is attached in field 'Attached background material'.

- Description of extraction and fractionation of radioactivity in each matrix

- Chromatographic and spectroscopic behaviour of radioactive residues in extracts of animal matrices, parent, metabolites, and reference standards

RADIOCHEMICAL EXTRACTION EFFICIENCY

- Quantitative information on the recovery of the radioactive residue: Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods if reported in this report. As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.2.1.24. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.2.1.25. Storage stability

Provide storage stability data for all major components of the total radioactive residues, including conditions and length of storage of samples following receipt in laboratory and conditions and length of storage of extracts prior to identification of residues (Note: Handling, pre-shipping storage and shipping procedures for harvested samples to be described in field 'Details on sampling and analytical method'.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.2.1.26. Total radioactive residues (TRRs)

Report amount of radioactivity in each sample fraction, quantified in terms of total radioactive counts and as both percentage and concentration (mg/kg, as parent equivalents) in the original sample matrix analysed.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.2.1.27. Distribution of residues

Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue from the animal tissues, milk, and eggs via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.2.1.28. Characterisation and identification of residues

Describe the characterisation and/or identification of radioactive residues, data for all major components, whether free, conjugated, non-extractable, or natural constituent, to reflect their presence within the tissue, eggs, or milk expressed as both percentage of the TRR and concentration (in mg/kg). As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.2.1.29. Metabolic pathway

Discuss the routes of degradation or metabolism observed in the subject raw agricultural commodities and describe the metabolic pathways and/or attach figures in field 'Attached background material'.

9.2.2.1.30. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other information on results, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.2.1.31. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.2.1.32. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.713. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.2.2.1.33. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.714. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.2.2.1.34. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.715. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.2.2.1.35. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.2.2.1.36. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.2.1.37. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.2.3. [9.1.3] Metabolism in rotational crops

9.2.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.2.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.2.3.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

9.2.3.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.716. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.2.3.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.2.3.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.2.3.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.2.3.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.2.3.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline) or for indicating e.g. 'no guideline available/required' and 'equivalent or similar to' a specific test guideline.

Tabella E.717. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available/required' (if applicable; fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified;

	- To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Draft / update	If available, indicate the year the guideline was published / drafted or updated and if necessary, update number. Provide any (sub)title if different from the title given in subfield 'Guideline'. For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.2.3.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.2.3.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.2.3.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.2.3.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.718. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.2.3.1.13. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

9.2.3.1.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.2.3.1.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.2.3.1.16. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if the study summary is a read-across to another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation / transformation product), enter any relevant details on the physico-chemical or other relevant properties. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding chapters (templates) and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

9.2.3.1.17. Test site type

Select the type of test site or test facility where the crops were grown, normally 'greenhouse', 'growth chamber' or 'outdoor test plots' for crop study or 'field sites' for crop rotation study. If not listed, select'other:' and specify.

9.2.3.1.18. Details on test site

Include details on testing environment utilised for the study including environmental conditions experienced during the course of the study (i.e. temperature, rainfall, sunlight), soil characteristics (not required for materials applied to foliage) such as soil type, % organic matter, and pH. In case of growth chamber or greenhouse studies also consider the potential for photodegradation of the test substance.

Use appropriate freetext template (either for crops or rotational crops study) and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

9.2.3.1.19. Test crops

Specify the test crops used.

The copy function can also be used to cover all crops tested in a study in one record. However, it may be sensible or required according to legislation-specific guidance to use separate records for each crop tested.

Tabella E.719. Field Descriptions

Type of crop (if crop rotation study)	For crop rotation studies indicate whether the crop information entered in this field block refers to the primary crop or the rotational crop.
Scientific name	Select scientific name of crop from drop-down list. If not listed, select 'other:' and specify.
Variety of crops used. (Variety)	Specify the used crop variety.

Crop group	Select the crop group from drop-down list. If not listed, select 'other fruit:', 'other vegetables:' or 'other:' and specify.

9.2.3.1.20. Details on test crops

Include details on test crops. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed: Code of test crop (if any, together with type of thesaurus, e.g. EPPO code), common name, growth stage at application (incl. code and type of thesaurus, e.g. EPPO or BBCH code), plant back interval (if crop rotation study), growth stage at harvest (incl. code and type of thesaurus, e.g. EPPO or BBCH code), harvested agricultural commodity (RAC), harvesting procedure, any other relevant information.

9.2.3.1.21. Details on application

Include details on the application of the test material. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed: Method of application, rate(s) of application, number of applications, timing of applications, preharvest interval(s). For crop rotation studies, also report plant back interval(s) and compare test conditions to anticipated or actual use patterns (see predefined table).

Note: Information on the type of pesticide applied and the formulation in which the radiolabelled pesticide was applied should be given in field 'Details on test material'.

9.2.3.1.22. Further details on study design

Include any further relevant details on the study design.

9.2.3.1.23. Details on sampling and analytical methods

Include details on the sampling, handling and preparation of samples and the analytical methodology applied. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

HARVESTING: Description of harvest technique, crop parts harvested, size at harvest.

SAMPLE HANDLING AFTER HARVESTING: Handling and shipping of harvested crop parts, storage conditions, length of storage, any preparation done prior to extraction.

ANALYTICAL METHODOLOGY

- Description of instrumentation, equipment and reagents used for determining total radioactivity in each sample. Give a detailed description of the analytical method employed to measure residues and listing of which chemical species were measured (parent pesticide, metabolites). If the methodology is described in chapter 'Analytical methods', you can include a cross-reference to that record in field 'Cross-reference to other study'.

- Description of the extraction schemes: state 'see graphic attached' if a figure is attached in field 'Attached background material'.

- Description of extraction and fractionation of radioactivity in each matrix

- Chromatographic and spectroscopic behaviour of radioactive residues in extracts of animal matrices, parent, metabolites, and reference standards

RADIOCHEMICAL EXTRACTION EFFICIENCY

- Quantitative information on the recovery of the radioactive residue: Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods if reported in this report. As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.3.1.24. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.3.1.25. Storage stability

Provide storage stability data for all major components of the total radioactive residues, including conditions and length of storage of samples following receipt in laboratory and conditions and length of storage of extracts prior to identification of residues (Note: Handling, pre-shipping storage and shipping procedures for harvested samples to be described in field 'Details on sampling and analytical method'.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.3.1.26. Total radioactive residues (TRRs)

Report amount of radioactivity in each sample fraction, quantified in terms of total radioactive counts and as both percentage and concentration (mg/kg, as parent equivalents) in the original sample matrix analysed.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.3.1.27. Distribution of residues

Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue from the animal tissues, milk, and eggs via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.3.1.28. Characterisation and identification of residues

Describe the characterisation and/or identification of radioactive residues, data for all major components, whether free, conjugated, non-extractable, or natural constituent, to reflect their presence within the tissue, eggs, or milk expressed as both percentage of the TRR and concentration (in mg/kg). As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.3.1.29. Metabolic pathway

Discuss the routes of degradation or metabolism observed in the subject raw agricultural commodities and describe the metabolic pathways and/or attach figures in field 'Attached background material'.

9.2.3.1.30. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other information on results, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.3.1.31. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.2.3.1.32. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.720. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.2.3.1.33. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.721. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.2.3.1.34. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.722. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.2.3.1.35. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.2.3.1.36. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.2.3.1.37. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.3. [9.2] Residues in livestock and crops

9.3.1. [9.2.1] Residues in livestock

9.3.1.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.3.1.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data

characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.3.1.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

9.3.1.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.723. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination.

	Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.3.1.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.3.1.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.3.1.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.3.1.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.3.1.1.8. Type of study

Indicate the type of study in terms of exposure source. Select either 'livestock feeding', 'direct animal treatment', 'livestock feeding and direct animal treatment', 'animal premise treatment' or 'other:' (specify). In the supplementary remarks field, you can add explanations as appropriate.

9.3.1.1.9. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline) or for indicating e.g. 'no guideline available/required' and 'equivalent or similar to' a specific test guideline.

Tabella E.724. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available/required' (if applicable; fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Draft / update	If available, indicate the year the guideline was published / drafted or updated and if necessary, update number. Provide any (sub)title if different from the title given in subfield 'Guideline'. For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.3.1.1.10. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.3.1.1.11. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.3.1.1.12. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.3.1.1.13. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.725. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.3.1.1.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.3.1.1.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.3.1.1.16. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if the study summary is a read-across to another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation / transformation product), enter any relevant details on the physico-chemical or other relevant properties. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding chapters (templates) and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

9.3.1.1.17. Species

Select name of species. If not available from picklist, select 'other' and specify. You may copy this field for indicating additional species, if the studies are summarised in one record. However, it may be sensible or required according to legislation-specific guidance to use separate records for each animal species studied. You can include a cross-reference, in field 'Same study also described in chapter:', to the record where the methodology is described in detail.

9.3.1.1.18. Details on housing conditions an test animals

Include details on housing conditions and test animals. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

HOUSING / HOLDING AREA: Describe the test facilities, i.e. animal housing including size of enclosures, individual vs. group housing, food and water containers, temperature, lighting, and waste handling.

TEST ANIMALS: Include information on breed, age, weight, stage of development, health status and condition of test animals.

9.3.1.1.19. Details on dietary regime

Include details on dietary regime. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

- Composition of diet: Describe the diet of animals during acclimation and the dosing period regarding: (1) Types of feed (e.g., corn grain, layers mash, alfalfa pellets) and liquids; (2) Quantities provided (i.e., specific amounts or ad libitum).

- Feed consumption: Report the feed consumption (dry weight for ruminants) on an individual or treatment group basis throughout the study.

- Water: Report water consumption

- Acclimation period: specify

9.3.1.1.20. Treatment type (route of exposure)

Select the treatment type used which determines the primary route of exposure in the study. If not available from picklist, select 'other' and specify. If, in specific situations, direct application of a product to livestock was studied in addition to exposure through feeding of treated crops, copy this field and indicate both treatment types.

9.3.1.1.21. Duration and frequency of dosing

Indicate the total length of the dosing period (e.g. 20 days) including withdrawal periods where applicable, and the frequency of application / dosing if the test material is not incorporated into the total diet or feed.

Note: Reporting of the dates of the initial and final doses/applications may also be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.1.1.22. Doses / concentrations

Depending on the route of exposure, indicate the dose rates or application rates as mg/kg diet, mg/animal/day, mg/kg bw/day or other.

If diet is the route of administration, report the level of the test material in the total diet in parts per million (mg/kg feed) (dry weight basis for ruminants).

If direct treatment, indicate the nominal concentration and maximum concentration of treatment (mg/kg bw or mg/kg bw/day). If animal premises treatment, indicate the concentration of test material per area or other. If inhalation exposure, indicate nominal and, if measured, analytical concentrations of test material in air.

9.3.1.1.23. Details on dosing

Include further details on the preparation of dose and the dosing regime. If diet is the route of administration, use freetext template (delete/add elements as appropriate) or formulate otherwise or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

PREPARATION OF DOSE:

Describe the method of preparation of the dose (mixing with feed or concentrate ration, gelatin capsule, bolus, etc.). Indicate the date of dose preparation and storage conditions prior to its administration.

RATIONALE FOR SELECTION OF DOSE LEVELS: Briefly describe, i.e. Level of intake expected, Exaggerated levels. Provide justification for other than the recommended dosing scheme.

ANALYSIS OF SPIKED FEED: Describe the method used to analyse spiked feeds and the results of such analyses. If the methodology is described in chapter 'Analytical methods', you can include a cross-reference to that record in field 'Cross-reference to other study'.

DOSING REGIME: Using an appropriate predefined table indicate the dosing regime used.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.1.1.24. No. of animals per dose group

Report the number of animals per dose group, e.g. per feeding level.

9.3.1.1.25. Control animals

Indicate whether and what type of concurrent control groups were used. If not available from picklist, select 'other' and specify. Copy field if more than one type of control was used.

9.3.1.1.26. Further details on study design

Include any further relevant details on the study design.

9.3.1.1.27. Details on sampling and analytical methods

Include details on the sampling, handling and preparation of samples and the analytical methodology applied. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed:

IN-LIFE SAMPLING

- Milk / eggs collected: Explain the collection of milk and eggs with any deviations from normal practice explained. Note compositing or pooling of samples; no pooling of milk from animals within a dosage group.

- Amount of milk and number of eggs produced during normal production: Provide data as indicated.

- Urine, faeces, cage wash collected: For feed-through pesticides, include data on urine, feces and cage wash.

POST-SLAUGTHER SAMPLING

- Mode of sacrifice: Describe

- Interval from last dose or treatment to sacrifice: Describe the time interval in hours or days between time of sacrifice and administration of last dose or application of final treatment. Give an explanation of intervals longer than 24 hours and consideration of their effect on residues.

- Tissue harvested and their weights: Indicate the tissues taken after sacrifice, their type (e.g., thigh muscle, omental fat, etc.), and their weights.

- Specification of and combining of samples from different animals: Indicate if pooling was done (usually acceptable for poultry, but not ruminants).

SAMPLE HANDLING AND PREPARATION: Describe the handling of tissues, eggs and milk between sample collection and storage addressing at least following items:

- Sample preparation prior to storage: e.g., chopping

- Containers

- Storage temperature

- Length of storage: Include dates of collection, shipping, analysis, etc.

- Mode of shipping, if applicable:

ANALYTICAL METHODOLOGY

- Description of instrumentation, equipment and reagents used for determining total radioactivity in each sample: Give a detailed description of the analytical method employed to measure residues and listing of which chemical species were measured (parent pesticide, metabolites). If the methodology is described in chapter 'Analytical methods', you can include a cross-reference to that record in field 'Cross-reference to other study'.

- Extraction schemes: state 'see graphic attached' if a figure is attached in field 'Attached background material'.

- Description of extraction and fractionation of radioactivity in each matrix

- Chromatographic and spectroscopic behaviour of radioactive residues in extracts of animal matrices, parent, metabolites, and reference standards

RADIOCHEMICAL EXTRACTION EFFICIENCY

- Quantitative information on the recovery of the radioactive residue: Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods if reported in this report. As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.1.1.28. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.3.1.1.29. Storage stability

Provide storage stability data showing the behavior of residues as a function of time in tissues, milk, and eggs. Where samples were not analysed within 30 days, provide evidence showing that the storage did not affect the results of the study.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.1.1.30. Distribution of residues

Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue from the animal tissues, milk, and eggs via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.1.1.31. Recoveries

Provide recovery percentages (all values, not just averages or ranges) for the test substance and/or its metabolites for tissues, milk, and eggs fortified with these compounds.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.1.1.32. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other information on results, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.3.1.1.33. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.3.1.1.34. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.726. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.3.1.1.35. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.727. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.3.1.1.36. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.728. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.3.1.1.37. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.3.1.1.38. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.1.1.39. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.3.2. [9.2.2] Residues in rotational crops

9.3.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.3.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.3.2.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

9.3.2.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.729. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.

Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.3.2.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.3.2.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.3.2.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.3.2.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.3.2.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline) or for indicating e.g. 'no guideline available/required' and 'equivalent or similar to' a specific test guideline.

Tabella E.730. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available/required' (if applicable; fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field.

	In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Draft / update	If available, indicate the year the guideline was published / drafted or updated and if necessary, update number. Provide any (sub)title if different from the title given in subfield 'Guideline'. For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.3.2.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.3.2.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.3.2.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.3.2.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.731. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.3.2.1.13. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

9.3.2.1.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChI (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.3.2.1.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.3.2.1.16. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if the study summary is a read-across to another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation / transformation product), enter any relevant details on the physico-chemical or other relevant properties. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding chapters (templates) and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

9.3.2.1.17. Test site type

Select the type of test site or test facility where the crops were grown, normally 'field sites'. If not listed, select'other:' and specify.

9.3.2.1.18. Details on test site

Include details on testing environment including crop and pesticide history on the trial site for the three years preceding the study, rationale for selection of trial site, location of test and control sites (as appropriate attach map of test plots indicating their location, topography, and location and size of of control plots in relation to test plots), environmental conditions experienced during the course of the study (i.e., temperature, rainfall, sunlight), and soil characteristics (not required for materials applied to foliage) at the testing site such as soil type, % sand, % silt, % clay,% organic matter, cation exchange capacity and pH.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

9.3.2.1.19. Test crops

Specify the test crops used.

The copy function can also be used to cover all crops tested in a study in one record. However, it may be sensible or required according to legislation-specific guidance to use separate records for each crop tested.

Tabella E.732. Field Descriptions

Type of crop	For crop rotation studies indicate whether the crop information entered in this field block refers to the primary crop or the rotational crop.
Scientific name	Select scientific name of crop from drop-down list. If not listed, select 'other:' and specify.
Variety of crops used. (Variety)	Specify the used crop variety.
Crop group	Select the crop group from drop-down list. If not listed, select 'other fruit:', 'other vegetables:' or 'other:' and specify.

9.3.2.1.20. Details on test crops

Include details on test crops. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed: Code of test crop (if any, together with type of thesaurus, e.g. EPPO code), common name, growth stage at application (incl. code and type of thesaurus, e.g. EPPO or BBCH code), plant back interval (if crop rotation study), growth stage at harvest (incl. code and type of thesaurus, e.g. EPPO or BBCH code), harvested agricultural commodity (RAC), harvesting procedure, any other relevant information.

9.3.2.1.21. Details on application

Include details on the application of the test material. Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed: Method of application, rate(s) of application, number of applications, timing of applications, preharvest interval(s). Also indicate how much pesticide was applied in comparison to actual use rates and if application technique differed from label recommendations. If applicable, report any post-treatment crop maintenance, such as use of fertilizers or other pesticides, supplemental irrigation (amount and source), tilling, weeding etc.

Note: Information on the type of pesticide applied and the formulation in which the radiolabelled pesticide was applied should be given in field 'Details on test material'.

9.3.2.1.22. Further details on study design

Include any further relevant details on the study design.

9.3.2.1.23. Details on sample collection

Include details on sampling time (age of crop in days) for rotational crop RACs; stages of crop development at each sampling point (e.g., at forage hay and grain stages), number of samples/replicates. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

9.3.2.1.24. Details on sample handling and preparation

Include details on the sample handling and preparation after harvesting. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. The following information should be addressed: Handling and shipping of harvested crop parts, storage conditions, length of storage, any preparation done prior to extraction.

9.3.2.1.25. Details on analytical methodology

Describe methods fully or reference them if previously submitted. It may be sensible to outline the analytical methodology in chapter 'Analytical methods' and include a reference to that method description in field 'Cross-reference to same study'.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate, or upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

The following information should be addressed: Method validation data, recovery and method sensitivity data. Preparation and handling of the sample throughout the method described in detail. Note that methods for metabolites may also be needed. Recovery data should be obtained concurrently with the residue analyses to validate the method and establish its sensitivity (lowest reliable quantification limit). State the LOD and LOQ. Experimental design of these validation studies described including: (1) Identity of the test compounds and crop substrates, (2) Magnitudes of fortification levels, (3) Number of replicates per test compound per level. Identify instrumentation, equipment and reagents used and the operating conditions of the instrumentation. If the extraction/clean-up procedure is complex, a flow diagram should be submitted.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.2.1.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.3.2.1.27. Storage stability

Provide storage stability data for all major components of the total radioactive residues, including conditions and length of storage of samples following receipt in laboratory and conditions and length of storage of extracts prior to identification of residues (Note: Handling, pre-shipping storage and shipping procedures for harvested samples to be described in field 'Details on sampling and analytical method'.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.2.1.28. Distribution of residues

Report quantitative information on the recovery of the radioactive residue from the animal tissues, milk, and eggs via the extraction methods used, especially as related to (probable) enforcement analytical methods.

As appropriate, upload predefined table(s), if any, in rich text field 'Any other information on results incl. tables' or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.2.1.29. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other information on results, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.3.2.1.30. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.3.2.1.31. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.733. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.3.2.1.32. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.734. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.3.2.1.33. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.735. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.3.2.1.34. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.3.2.1.35. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.3.2.1.36. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.3.2.1.37. Interpretation of results

Indicate overall interpretation of test results with regard to expected residues in crop commodities as given in the study report or as concluded by the submitter. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for indicating at what plant back interval residues are taken up by rotational crop, i.e. in which crop fractions and at what levels, or for indicating if conclusions originally reported were changed by submitter. For more detailed discussion of test results, use field 'Conclusions'.

9.4. [9.3] Migration of residues into and their behaviour on food or feedingstuffs

9.4.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.4.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data

characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.4.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

PURPOSE OF THIS TEMPLATE:

This template can be used for summarising information on migration into foodstuffs of the substance in contaminated food or feedingstuffs including the identification of residues and transformation products and/or the behaviour of the residues on food or feedingstuffs, if required so by the relevant legislation (e.g. EU BPD Ann. IIIA, XI.1.1, XI.1.2, XI.1.3, XI.1.5, XI.1.6).

9.4.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.736. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.

Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.4.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.4.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.4.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.4.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.4.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.737. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.4.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.4.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.4.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.4.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.738. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.4.1.13. Radiolabelling

Indicate if labelled or non-labelled test material was used. Details on labelled material to be described in field 'Details on test material'.

9.4.1.14. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.4.1.15. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.4.1.16. Details on properties of test surrogate or analogue material

ONLY if the study summary is a read-across to another substance, i.e. analogue or surrogate (e.g. degradation / transformation product), enter any relevant details on the physico-chemical or other relevant properties. Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

Note that the physico-chemical properties of the substance for which the submission is made should be recorded in the corresponding chapters (templates) and therefore need not be repeated here. Nevertheless, the possible influence of any physico-chemical properties should be indicated / discussed in appropriate fields, particularly in fields 'Details on test conditions' and 'Details on results'. This holds also true if any property of the substance is different in the test medium as compared to the data recorded in the section on physico-chemical properties, e.g. lower water solubility.

9.4.1.17. Further details on study design

Describe the study design, e.g. what samples of representative food or feedingstuffs or their simulates were exposed to the substance and for how long. Provide sufficient details on the sampling and analytical methods used. Consult any programme-specific guidance (e.g. EU BPD TNsG).

When summarising various studies, it may be appropriate to include a table in the rich text field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

9.4.1.18. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.4.1.19. Migration into food or feedingstuffs

Indicate the migration of the test substance into food or feedingstuffs for the test conditions indicated in the corresponding subfield. If test results differ, multiply this block of fields for the different test conditions and observations as applicable.

Tabella E.739. Field Descriptions

Test No.	Select a consecutive test number from drop-down list if more than one test runs are reported.
Test conditions	Briefly specify the relevant test conditions, e.g. contact time, concentration of substance.
Observation	Select the qualitiative description (e.g. 'distinct migration') that characterises the observed migration of test substance into the food or feedingstuffs examined. As appropriate, include quantitative data and/or any explanations in the supplementary remarks field. For more detailed information or tables use fields 'Details on results' or 'Any other information on results incl. tables', respectively.

9.4.1.20. Transformation products

Indicate whether transformation products occurred. If yes, provide the identified transformation products in following block of fields. Any further details can be entered in field 'Any other information on results incl. tables'.

9.4.1.21. Identity of degradation products

Indicate the identity of the transformation products using an appropriate identifier, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields for each relevant substance.

Any further details on transformation products can be provided in field 'Any other information on materials and methods incl. tables'.

Tabella E.740. Field Descriptions

No.	For easier distinction select a consecutive number for each transformation product from drop-down list if more than one transformation product is entered. If the same substance is identified by more than one identifiers (e.g. by CAS name and Common name), make sure that the same number is allocated to these entries.
Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' if identity according to a standard identifier is not known. Specify if another identifier is provided (e.g. 'Other: xxx').
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.4.1.22. Indication of organoleptic changes

Indicate whether any organoleptic changes in food, feedingstuffs or drinking water were observed or not. In below field 'Details on results', give details or provide any further explanation as appropriate.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

9.4.1.23. Details on results

Briefly summarise all relevant results on the migration of the substance and/or behaviour of the residues including any transformation products on food or feedingstuffs, in addition to the information entered in distinct fields.

Include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'. Upload predefined table(s) if any or adapt table(s) from study report. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

As appropriate also attach figures with kinetics of disappearance curves in field 'Attached background material'.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. EU BPD, OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.4.1.24. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.4.1.25. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.4.1.26. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.741. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.4.1.27. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.742. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.4.1.28. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.743. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.4.1.29. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.4.1.30. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.4.1.31. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.5. [9.4] Expected exposure and proposed acceptable residues

9.5.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.5.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.5.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

PURPOSE OF THIS TEMPLATE:

This template can be used for summarising information on expected exposure and/or proposed acceptable residues if required so by the relevant legislation. For instance, estimation of the exposure potential or actual exposure of the active substance to humans or animals through food and feedingstuffs and other means, proposed acceptable residues and the justification of their acceptability (e.g. EU BPD Ann. IIIA, XI.1.4; XI.1.7).

9.5.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.744. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227

	Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.5.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.5.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.5.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.5.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.5.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.745. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.);

	- To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.5.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.5.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.5.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.5.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.746. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.5.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.5.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.5.1.15. Further details on study design

Describe the study design, i.e. methodology used to estimate the potential of exposure or determine actual exposure of the active substance to humans or animals through food and feedingstuffs and other means.

If proposed acceptable residues are recorded, describe the relevant input parameters and how these values were derived.

Consult any the programme-specific guidance (e.g. EU BPD TNsG).

9.5.1.16. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.5.1.17. Details on results

Briefly summarise all relevant results, i.e. estimated potential or actual exposure of the active substance to humans or animals through food and feedingstuffs and other means, and/or proposed acceptable residues, including the justification of their acceptability.

As appropriate include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'.

Note: Specific tables may be required. Consult the programme-specific guidance (e.g. EU BPD TNsG).

9.5.1.18. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.5.1.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.5.1.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.747. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.5.1.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.748. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.5.1.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.749. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.5.1.23. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.5.1.24. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.5.1.25. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.6. [9.5] Additional information on residues in food and feedingstuffs

9.6.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

9.6.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data

characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

9.6.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any background information on the test substance in fields on 'Test materials'.

REMARKS ON PURPOSE OF THIS TEMPLATE:

This template can be used for summarising any other information related to residues on food and feedingstuffs and other means, for which no specific template is provided.

9.6.1.3. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.750. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	

	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

9.6.1.4. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

9.6.1.5. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

9.6.1.6. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

9.6.1.7. Product type

Indicate the product type addressed by the information entered in this record. Leave field empty if not applicable.

9.6.1.8. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.751. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').

Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

9.6.1.9. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

9.6.1.10. GLP compliance

Indicate whether the study was conducted following Good Laboratory Practice or not. Select 'yes (incl. certificate)' if a GLP certificate of a test facility is available. Select 'yes' if a GLP compliance statement is available, but no information on a GLP certificate. You can give an explanation in the supplementary remarks field, e.g. for explaining why GLP was not complied with or for specifying which (national) GLP was followed.

9.6.1.11. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

9.6.1.12. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.752. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

9.6.1.13. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

9.6.1.14. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

9.6.1.15. Details on study design

Describe the study design, i.e. methodology used.

9.6.1.16. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.6.1.17. Details on results

Briefly summarise all relevant results. As appropriate include table(s) with raw data in the rich text field 'Any other information on results incl. tables'.

9.6.1.18. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.6.1.19. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

9.6.1.20. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.753. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

9.6.1.21. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.754. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.6.1.22. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.755. Field Descriptions

(no label)	

	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

9.6.1.23. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

9.6.1.24. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

9.6.1.25. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

10. [10] Effectiveness against target organisms

10.1. Endpoint summary record

Generic guidance on Endpoint summary records is provided in chapter 4.8.6. Entering or editing data in Endpoint summary records, which is broken down into:

- 4.8.6.1. Summaries of individual Endpoint sections (featuring the fields `Short description of key information`, `Key value for chemical safety assessment`, `Discussion`, `Justification for classification or non-classification` where applicable)
- 4.8.6.2. Summaries at higher level (featuring the field `Discussion` only)
- 4.8.6.3. Summaries for (eco)toxicological information (PNECs/DNELs)

For technical guidance on how to manage Endpoint summary records, see chapter D.4.8 How to manage Endpoint summary records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

10.2. [10.1] Effectiveness against target organisms and intended uses - general information

10.2.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

10.2.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

10.2.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remark. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided.

PURPOSE OF THIS TEMPLATE:

This template can be used for recording general information on the effectiveness of an active substance or a biocidal product, together with its active substances (as required by the relevant legislation).

For products,efficacy studies should be reported using the corresponding template 'Efficacy data'. For active substances, the effectiveness achieved or claimed should be briefly described in this template. If required or sensible such description can be supported by including summary table(s) which give an overview of relevant efficacy studies performed with a product or products.

As appropriate, the general information can be provided in one record or in several individual records. For instance, one record may be sensible if several target organisms, but same function and product type are addressed. Separate records may be sensible for addressing different types of target organisms and functions.

Note that this template focuses primarily on biocides. If used for other than this purpose additional pieces of information may have to be added in several fields. Consult the programme-specific guidance on the details to be included.

10.2.1.3. Target organisms

Specify the target organism(s) to be controlled. Repeat this block of fields as necessary. Due to the great number of possible target organisms this picklist is not exhaustive. If the species name is not listed, choose an appropriate superior term (e.g. 'Acaridae:') and specify by entering free text in the related field. If organism is not listed at all, choose 'other:' and enter the name or several names in a row in the related text field.

Tabella E.756. Field Descriptions

Scientific name of target organism (Scientific name)	Select appropriate scientific name from picklist. If not listed, select 'other' and specify. If not given/known, select 'no data'. See also instructions on this block of fields. Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for target organism if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'I.1.1.1 (EU BPD)'.
Common name of target organism (Common name)	Select appropriate common name from picklist. If not listed, select 'other' and specify. If not given/known, select 'no data'. See also instructions on this block of fields. Any remarks can be entered in the supplementary remarks field.
Developmental stage of target organism (Developm. stage)	Indicate the developmental stage of the target organism. If not listed, select 'other' and specify. If not given/known, select 'no data'. If not applicable, leave field empty. Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for the developmental stage if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'I.1.1.1 (EU BPD)'.

10.2.1.4. Organisms (to be protected) or treated materials

Describe and specify the organism(s) or materials(s) / object(s) to be protected, e.g. human, pets, farm animals, fur- and wool-bearing animals, drinking water, hard surface material , porous surface.

10.2.1.5. Function addressed

Indicate the function of the substance. You can copy this field for indicating additional functions provided they relate to the same product type indicated in the next field. However, it may be sensible or required according to legislation-specific guidance to use separate records for each function.

Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for the function if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'III.1.1 (EU BPD)'.

10.2.1.6. Product type

Indicate the product type in which the active substance is intended to be included or which is envisaged for the product. In case of multiple product types use separate records for each of them.

Note that only product types related to EU BPD are listed. For other legislations, choose 'other:' and specify in the related text field.

10.2.1.7. Field of use envisaged / User

In addition to the product type indicated, further information on the envisaged use may be required according to the relevant guidance document (e.g. EU BPD TNsG). This can include a detailed description of the overall use pattern, indication of any relations which give case to exposure, hazard classes, or specific environments in which the product will be used.

Note: If the information or part of the information required by the legislation is included in another chapter, it is sufficient to include a cross-reference to that chapter / record. For instance, state 'Overall use pattern described in chapter 2.5.'

10.2.1.8. Method of application

For the product, indicate the method of application. You can copy this field as appropriate for indicating more than one method. If not listed, select 'other' and specify.

Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for the method of application if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'VII.1 (EU BPD)'.

10.2.1.9. Details on application

For the product, provide further details on the method of application if required so according to the instructions given in the relevant guidance documents (e.g. EU BPD TNsG). Outline the descriptions using the freetext template as appropriate (delete/add elements). You may summarise data on application and geographical or climatic variations in tabular form. Upload predefined table(s) in the rich text field 'Overall remarks'. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1').

Note: If the information or part of the information required by the legislation is provided in another section, it is sufficient to include a cross-reference to that section / record.

Explanations:

- DESCRIPTION OF APPLICATION SYSTEM USED: Give name of substances used for dilution including their concentration in the biocidal product. State any other substance(s) added including purpose and concentration in the product. Describe the application technique(s). Particularly if more than one product type or application method is applicable, you may summarize these data in tabular form.

- APPLICATION RATE: For each product type and application technique give the recommended dose of the biocidal product and the active substance per object (e.g. per surface area of the material to be protected or as a concentration in a water system). Refer to the instructions given in the relevant guidance documents (e.g. EU BPD TNsG).

- LIKELY / FINAL CONCENTRATION AT WHICH ACTIVE SUBSTANCE OR PRODUCT WILL BE USED: self-explanatory

- NUMBER AND TIMING OF APPLICATIONS: Indicate the recommeded number and timing, i.e. duration of application and possible reapplications as well as waiting periods considered necessary. Particularly if more than one product type or application method is applicable, you may summarize these data in tabular form.

- GEOGRAPHICAL VARIATIONS: Where relevant, describe how the application should be varied in different parts of the Community.

- CLIMATIC VARIATIONS: Where relevant, describe how the application should be varied at different climatic conditions.

- WAITING PERIODS TO PROTECT MAN AND ANIMALS: Where relevant, specify any waiting periods.

10.2.1.10. Effects on target organisms

The effects on the target organisms required for the claimed efficacy should be described and specified if possible for each use and method of application if these have different effects, including any effect-concentration dependences or the possible existence of a threshold concentration of the active substance. Refer to the instructions given in the relevant guidance documents (e.g. EU BPD TNsG).

In case of a submission of an active substance the effectiveness achieved or claimed should be briefly described. If required or sensible such description can be supported by including summary table(s) which give an overview of relevant efficacy studies performed with a product or products. Upload predefined table(s) in the rich text field 'Overall remarks'. Use table numbers in the sequence in which you refer to them in the text (e.g. '... see Table 1'). To show possible differences, the use, i.e. product type and method of application of the biocidal product(s) envisaged should also be given.

For products, efficacy studies should be reported using the corresponding template 'Efficacy data'.

10.2.1.11. Mode of action

Indicate the principles of the mode of action for the function indicated in above field, e.g. 'acute toxin: contact poison'. If not listed, select 'other' and specify.

Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for the mode of action if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'III.1.2 (EU BPD)'.

10.2.1.12. Details on mode of action

For the function indicated in above field, indicate the principles of the mode of action; e.g. 'contact poison' or 'stomach poison'. Briefly describe the biochemical and physiological mechanisms, e.g. 'cholinesterase inhibition' and the biochemical pathway and specify any time delay between application and effect. Use the freetext template as appropriate (delete/add elements). For further instructions refer to the relevant guidance documents (e.g. EU BPD TNsG).

10.2.1.13. (Possible) Occurrence of resistance

Indicate whether resistance can possibly develop including cross-resistance. As appropriate include an appraisal of the information gained from the efficacy studies.

10.2.1.14. Management strategies to avoid resistance

Describe any appropriate management strategies towards the minimization of the development of resistance.

10.2.1.15. Any other known limitations and management strategies

As applicable describe any other known limitations and relevant management strategies towards them.

10.2.1.16. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

10.2.1.17. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.757. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

10.2.1.18. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.758. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

10.2.1.19. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.759. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

10.2.1.20. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

10.2.1.21. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

10.2.1.22. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

10.3. [10.2] Efficacy data

10.3.1. Endpoint study record

The following help texts provide guidance on how to fill in the data entry fields of Endpoint study records of this IUCLID section. These guidance notes are completely based on the OECD Harmonised Templates (see Rationale behind IUCLID Endpoint Study Records - OECD harmonised templates in chapter D.4.7.1 What is an Endpoint study record?

IUCLID per se does not prescribe how detailed the study summaries should be recorded. Refer to the relevant guidance for the respective chemical regulatory programme thereof.

For technical guidance on how to manage Endpoint study records, see chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 14. For details on data types, see chapter D.4.5 What data types are available for input fields and how are they used?

10.3.1.1. Administrative data

Under this main heading, fields are subsumed for identifying the purpose of the record (e.g., 'key study'), the type of result (e.g., 'experimental study'), data waiving indication (if any), reliability indication, and flags for indicating the regulatory purpose envisaged and/or any confidentiality restrictions. This kind of data characterise the relevance of a study summary and are therefore displayed on top of each Endpoint Study Record. For detailed guidance, refer to chapter D.4.7.7.1 Administrative data.

10.3.1.2. Background information

Use this field to include any background information, if required, or any relevant introductory remarks on the study summary. Leave field empty if not applicable. Do not include information for which specific fields are provided. For instance, include any relevant information on the test substance in fields on 'Test materials'.

PURPOSE OF THIS TEMPLATE:

This template can be used for summarising an efficacy study or, if appropriate and in line with relevant legislation guidance, several efficacy studies, conducted to support any proposed label claim.

Note that this template focuses primarily on biocides. If used for other than this purpose additional pieces of information may have to be added in several fields. Consult the programme-specific guidance on the details to be included in a study summary or whether several studies can be summarised in one record.

If this template is used to summarise several efficacy studies, the following should be taken into account:

- Attach summary table(s) in an appropriate rich text area, e.g. field 'Any other information on results incl. tables' and/or attach graphs in field 'Attached background material'.

- Tests summarised in overview table(s) should have some common objectives and conditions as far as possible. For instance, summarise all laboratory studies in one record that are intended to support a specific label claim, while combining all field studies in another record. Likewise you may use other criteria for splitting up into more than one record.

- If possible fill in distinct fields with information that relates to all studies summarised in a given record. For instance, enter fields 'Function addressed', 'Objective / label claim(s)' addressed'.

- Leave those fields or field blocks empty that are intended mainly for reporting an individual study, such as 'Reference', 'Test guideline', 'Principles of method if other than guideline', fields under heading 'Test materials'. Provide this type of information in the tables.

- It may be useful to indicate that there are studies for which data protection is claimed. If so you can indicate so in the corresponding field and include a note, in the supplementary remarks field, referring to the results table in which the respective study or studies is/are indicated as being data protected.

10.3.1.3. Objective / label claim(s) addressed

Briefly describe the objective of the efficacy data summarised in this record. This will normally be a (draft) label or statements concerning the label claim that is addressed or supported. As appropriate, include relevant label information such as function, mode of action, target / pest organism(s), stage of pest targeted, area of use, application methods and rates at which the product is to be applied.

If a label addresses multiple product types, functions, target organisms, materials or organisms to be protected, it may be sensible or required according to legislation-specific guidance to use separate records for each of them, as an alternative option to addressing all label claims by efficacy data in one record. One approach could be to create separate records for the label items taken line by line, or point by point (possibly in another order), and include the corresponding efficacy data intended to support this/these label claim(s). Make sure that every part of each claim and recommendation of the label has been covered.

10.3.1.4. Source of information / type of study(ies)

Indicate wether the information entered originates from 'public domain evidence' (i.e. suitable information in published papers and books), 'summary of preliminary tests' (including early screening studies) or 'summary information' (e.g. overview of several tests) or addresses a 'laboratory study', 'simulated use test / small scale trials', 'field study / operational trials' or other (to be specified). If the information was extrapolated from study(ies) with closely related formulations, select the corresponding indicator from the picklist.

This field is repeatable. As appropriate, copy the field e.g. for indicating 'summary information' and 'simulated test data'.

In the supplementary remarks field, you can add explanations as appropriate.

Note: In field 'Study result type', option 'experimental result' should also be selected if the efficacy data recorded is extrapolated information from experimental study(ies) with another target or related formulation.

10.3.1.5. Reference

Indicate the bibliographic reference of the study report or publication the study summary is based on. Always enter the primary reference in the first block of fields (i.e. Sort no. = 1), if there are more than one reference to be cited. Copy this block of fields for specifying any other references related to this record (e.g. report of a preliminary study or other documentation). If results of a study report have been published, indicate the full citation of that publication(s) in addition to the reference of the original study.

Tabella E.760. Field Descriptions

Reference type	Indicate the type of reference, e.g. 'Study report' or 'Publication'. Select 'Other company data' to characterise any unpublished information from a company other than a study report. Select 'Grey literature' for any other unpublished information or 'other:' and specify.
Author(s) (or transferred reference) (Author)	For ease of sorting and searchability use following convention: Surname, Initial (Example 1: White D, Ruehl KJ, Borman SA & Little J. Example 2: Hartley M & Murray W (avoid unnecessary full-stops, commas)). If no individuals are cited as authors, enter name of company or organisation or 'Anon.' as appropriate. Note that the complete bibliographic reference may appear in this field after migration of unstructured data from existing databases.
Year	Enter year of study report or publication. For a study report this field should be completed to include it in any searches, regardless of whether the complete date is given in field 'Report date'.
Title	Include the title of the report. For publications, include the title of the article of a journal or article/chapter of a book (e.g. handbook).
Bibliographic source	Not relevant for any study report. For publications or any other literature source (grey literature) specify the following type of information: (i) Title of scientific journal or book (e.g. if handbook); (ii) Volume of journal; (iii) Editor, publisher, place of publication for books or articles in books; (iv) Pagination. Example 1 (journal): J. Agric. Food Chem. 38: 215-227 Example 2 (handbook): In: Lyman WJ (ed.) Handbook of chemical property estimation methods. Environmental behavior of organic compounds. McGraw-Hill Book Company 15.1-15.34, New York.
Testing laboratory	Either manually enter the name of the testing laboratory or select it from the picklist. In either case, editing is possible.

Report no.	Specify the report number allocated by the testing laboratory. Note that any company-specific study number should be included in the respective field.
Owner company	Either manually enter the identity of the company who owns the data or select it from the picklist. In either case, editing is possible.
Company study no.	Specify any company study no. if there is such a number and if it is different from the report no. of the testing laboratory. Otherwise leave field empty.
Report date	Specify the complete date of the study report, e.g. '2005-05-12' for 12 May 2005. Note that subfield 'Year' should be completed in any case for sorting and searching purposes.

10.3.1.6. Data access

Select appropriate indication for data access. Enter 'Not applicable' if the summary consists of information that is commonly accessible such as guidance on safe use.

10.3.1.7. Data protection claimed

Indicate as appropriate. Note: 'yes' should be selected only if 'Data submitter is data owner' or 'Data submitter has Letter of Access'. Options 'yes, but willing to share' or 'yes, but not willing to share' may be relevant for specific regulatory programmes where the submitter is requested to indicate whether he is willing to share studies (e.g. with vertebrates).

In the supplementary remarks field, include an explanation as appropriate, i.e. justification for denial of sharing the corresponding study or refer to a document attached that provides justification (e.g. 'for justification see attached document X')

10.3.1.8. Cross-reference to same study

A cross-reference can be included to indicate that the same study is recorded in another record. Indicate the respective chapter and record ID and enter relevant explanatory text. This may be useful if specific endpoints of a given study are described in another chapter (e.g. results on reproduction toxicity in case of a combined repeated dose / reproduction toxicity study) or if more than one experiment is described by the same study report, but included in separate records.

Check with the relevant guidance document whether all the methodology details must be repeated or whether a cross-reference to the same study in another chapter may suffice.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

10.3.1.9. Test guideline

Indicate according to which test guideline the study was conducted. If no test guideline was explicitly followed, but the methodology used is equivalent or similar to a specific guideline, you can indicate so in the 'Qualifier' subfield preceding the field 'Guideline'.

Copy this block of fields for specifying more than one guideline (e.g. US EPA in addition to OECD guideline).

Tabella E.761. Field Descriptions

Qualifier	Select appropriate qualifier, i.e. - 'according to' (if a given test guideline was followed); - 'equivalent or similar to' (if no test guideline was explicitly followed, but the methodology is equivalent or similar to a specific guideline); - 'no guideline followed' (if none of above qualifiers apply. If so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'); - 'no guideline available' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline'). - 'no guideline required' (if so, fill in field 'Principles of method if other than guideline').
Guideline	Select the applicable test guideline, e.g. 'OECD Guideline xxx'. If the test guideline used is not listed, choose 'other guideline:' and specify the test guideline in the related text field. In this text field, you can also enter any remarks as applicable, particularly: - To include any other title of the test guideline draft used, a subtitle, another version or update number and the year of update (For instance, different titles and/or numbers may exist for a given EU test guideline.); - To indicate if a the study was performed prior to the adoption of the test guideline specified; - To indicate if the methodology used was based on an extension of the test guideline specified.
Deviations from guideline (Deviations)	For robust study summaries or as requested by the regulatory programme, indicate if there are any deviations from the test guideline specified. If 'yes' is selected, only briefly state relevant deviations in the supplementary remarks field (e.g. 'other species used'); details should be described in the respective fields of the section MATERIALS AND METHODS.

10.3.1.10. Principles of method if other than guideline

If no guideline was followed, include a description of the principles of the test protocol or estimated method used in the study. Details should be entered in appropriate distinct fields of section MATERIALS AND METHODS if available. Also provide a justification for using this method if appropriate.

If an estimation method was used (to be indicated in field 'Study result type') state the equation(s) and/or computer software or other methods applied to calculate the value(s).

10.3.1.11. Compliance with quality standards

Indicate whether the efficiacy data were generated according to GEP (Good Experimental Practice) or by an officially recognised organisation. If neither or is the case, enter 'no', 'no data' or 'not required' as applicable. Refer to programme-specific guidance as to the required adherence to official recognition, GEP or other quality assurance standards.

In the supplementary remarks field, you can add explanations as appropriate, e.g. provide a certificate number. If required, attach any (signed and dated) certificate or quality assurance statement in field 'Attached background material'.

10.3.1.12. Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

Select 'yes' or 'no' from the drop-down list for indicating that the identity of the test material is the same or is not the same, respectively, as for substance defined in section 1 (General information). In addition, the identity of the test material should be specified in the subsequent block of fields 'Test material identity'.

NOTE: You cannot update this field, if a completed record is copied to another submission substance as reference. Therefore, in case of read-across the indication of 'yes' is not relevant.

10.3.1.13. Test material identity

Indicate the identity of the test material for one or more appropriate identifiers, e.g. CAS number, CAS name, IUPAC name. Copy this block of fields as appropriate.

NOTE: In order to avoid confusion on the test material identity it is highly recommended to enter at least one substance identifier, regardless of what has been enterd in field 'Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)'.

Tabella E.762. Field Descriptions

Identifier	Select an appropriate identifier from drop-down list, e.g. 'CAS number'. Use 'Other:' and specify, if identity according to a standard identifier is not known or if an additional chemical name or number is provided.
Identity	Select the corresponding substance identity from drop-down list or enter manually if the identity is not available from the list or if no list is provided for the type of identifier selected.

10.3.1.14. Formulation type

Indicate the type of formulation used in the study. If not listed, select 'other' and specify.

Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for the formulation type if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'VIII.1 (EU BPD)'.

10.3.1.15. Details on test material

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Note that any information that can be claimed confidential should be included in the subsequent field 'Confidential details on test material'.

Explanations:

- Name of test material (as cited in study report): only if different from any other identifiers provided in the preceding fields.

- Molecular formula (if other than submission substance): specify

- Molecular weight (if other than submission substance): specify

- Smiles notation (if other than submission substance): provide if available

- InChl (if other than submission substance): provide if available

- Structural formula attached as image file (if other than submission substance): see Fig.: only if different from submission substance. Indicate Fig. no. if a file is attached in field 'Attached document', e.g. state 'see Fig. 1'.

- Substance type: indicate whether pure active substance, technical product, formulation or other.

- Physical state: indicate 'gas', 'solid' or 'liquid' only if different from submission substance or if substance can occur in different physical states.

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Isomers composition: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: provide if available

- Expiration date of the lot/batch: provide if available

- Radiochemical purity (if radiolabelling): specify if applicable

- Specific activity (if radiolabelling): specify if applicable

- Locations of the label (if radiolabelling): specify if applicable

- Expiration date of radiochemical substance (if radiolabelling): specify if applicable

- Storage condition of test substance: specify if applicable

- Stability under test conditions: indicate if available

10.3.1.16. Confidential details on test material

Enter any confidential information on the test material in this separate field. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

Explanations:

- Analytical purity: specify in %

- Impurities (identity and concentrations): specify

- Composition of the test material, percentage of components: specify if applicable

- Purity test date: provide if available

- Lot/batch No.: : provide if available

- Expiration date of the lot/batch: : provide if available

- Isomers composition: specify if applicable

10.3.1.17. Analytical monitoring

Indicate whether the active substance was monitored during the test.

10.3.1.18. Details on sampling and analytical methods

If the amount of test material exposed to the organisms was monitored, provide details on sampling and analytical methods used.

10.3.1.19. Test / target organisms

Specify the test / target organism(s) used in the study. Repeat this block of fields for specifying all organisms covered by this record. Due to the great number of possible test organisms this picklist is not exhaustive. If the species name is not listed, choose an appropriate superior term (e.g. 'Acaridae:') and specify by entering free text in the related field. If organism is not listed at all, choose 'other:' and enter the name or several names in a row in the related text field.

If this template is used to summarise several efficacy studies (e.g. by attaching summary tables as described in the instructions for field 'Background information'), this block of fields can be left empty. However, if the number of different species is reasonable, you should also specify them here in addition to the summary tables. This will allow searching.

Tabella E.763. Field Descriptions

Scientific name of target organism (Scientific name)	Select appropriate scientific name from picklist. If not listed, select 'other' and specify. If not given/known, select 'no data'. See also instructions on this block of fields. Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for target organism if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'I.1.1.1 (EU BPD)'.
Common name of target organism (Common name)	Select appropriate common name from picklist. If not listed, select 'other' and specify. If not given/known, select 'no data'. See also instructions on this block of fields. Any remarks can be entered in the supplementary remarks field.
Developmental stage of target organism (Developm. stage)	Indicate the developmental stage of the target organism. If not listed, select 'other' and specify. If not given/known, select 'no data'. If not applicable, leave field empty.

	Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for the developmental stage if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'I.1.1.1 (EU BPD)'.

10.3.1.20. Details on test/target organisms

Provide further details on test organisms, particularly on rearing conditions, numbers and sexes used (where appropriate) and any other relevant information. Because of the wide range of efficacy trials identification of all relevant items is not practical. Hence, the optional freetext templates provided are not exhaustive. If you use one of them, delete/add elements and edit text set in [...] as appropriate. Specific studies may require other or additional information to be included. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. EU BPD (TNsG)) thereof.

If this record summarises several studies with different organisms, it may be appropriate to include the most relevant details in the summary table(s).

10.3.1.21. Organisms (to be protected) or treated materials

If applicable, describe and specify the organism(s) or materials(s) / object(s) to be protected as addressed by these efficacy data, e.g. human, pets, farm animals, fur- and wool-bearing animals, drinking water, hard surface material, porous surface.

Note: If studies were conducted on human beings (e.g. testing insect repellents for human skin), it should be indicated whether and what kind of consent was received from the persons studied.

10.3.1.22. Total exposure duration (contact time)

Include numeric value or range (if several test runs or trials) and unit of duration in the respective subfields.

Tabella E.764. Field Descriptions

Exposure duration (Duration)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').

Unit (no label)	Select from drop-down list.
Remarks	Enter any remarks related to the total exposure duration.

10.3.1.23. Mode of efficacy assessment

Describe the parameter(s) measured for assessing efficacy and the intervals of measurements, together with the scoring or assessment system used. Where appropriate, describe the duration of post monitoring of test organisms.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. EU BPD) thereof.

10.3.1.24. Method of application

Indicate the method of application. If not listed, select 'other' and specify.

Any remarks can be entered in the supplementary remarks field, for instance any code for the method of application if required so according to programme-specific guidance. If so, indicate the type of coding system in parentheses, e.g. 'VII.1 (EU BPD)'.

10.3.1.25. Details on study design

Provide further details on the study design. Because of the wide range of efficacy trials, identification of all relevant items is not practical. Hence, the optional freetext templates provided are not exhaustive. If you use one of them, delete/add elements and edit items as appropriate. Specific studies may require other or additional information to be included. Enter any details that could be relevant for evaluating this study summary or that are requested by the respective regulatory programme. Consult the programme-specific guidance (e.g. EU BPD) thereof.

If this record summarises several studies, it may be appropriate to include the most relevant details in the summary table(s).

10.3.1.26. Any other information on materials and methods incl. tables

In this field, you can enter any information on materials and methods, for which no distinct field is available, or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

10.3.1.27. Efficacy / performance assessment

If possible, indicate the percentage of efficacy in terms of control, reduction, damage of target organisms or reduction of disease caused by pest organisms. Copy this field block for entering more than one efficacy level (e.g. based on other exposure duration, dose or endpoint) if necessary.

Note: It may be appropriate to record, in this block of fields, only the mean level of effect or control. If the effect level relates to several test runs (i.e. test conditions), give ranges.

Tabella E.765. Field Descriptions

Efficacy parameter	Indicate the efficacy / performance parameter (e.g. % kill/cidal activity) to which the index entered in the next field refers to.
Efficacy (in %)	Enter a numeric value or a range of numeric values according to following conventions: (i) In the first numeric field, enter a single value (Qualifier subfield left blank) or a value if preceded by '>', '>=' or 'ca.' (e.g. '20', 'ca. 20', '>20'). (ii) In the second numeric field, enter a single value if preceded by '<' or '<='. (iii) Use both numeric fields and, as required, the lower and upper qualifier field to enter a range of numeric values (e.g. '2 - 8' or '>2 <8').
Time to produce effect	Select from drop-down list.
Treatment	If efficacy results are recorded for different treatment conditions (by repeating this block of fields), briefly indicate the type of treatment/application the results refer to. Specify dose, application rate, duration, etc.
Interfering substances	Indicate if interfering substances were present. If 'yes' is selected, briefly specify in the supplementary remarks field.
Remarks	Enter any remarks related to the efficacy / performance assessment recorded in this block of fields.

10.3.1.28. Minimum effective dose

If determined, provide the minimum effective dose, i.e. the dose or concentration considered the minimum necessary to achieve sufficient efficacy against the target organism(s) studied under the treatement conditions indicated. Copy this field block for recording values based on different treatment conditions if necessary.

Tabella E.766. Field Descriptions

Minimum effective dose (Min. effective dose)	Enter numeric value of minimum effective dose.
Unit of minimum effective dose (no label)	Select from drop-down list.
Time to produce effect	Select from drop-down list.

Treatment	If efficacy results are recorded for different treatment conditions (by repeating this block of fields), briefly indicate the type of treatment/application the results refer to. Specify dose, application rate, duration, etc.
Interfering substances	Indicate if interfering substances were present. If 'yes' is selected, briefly specify in the supplementary remarks field.
Remarks	Enter any remarks related to the minimum effective dose recorded in this block of fields.

10.3.1.29. Details on results

Summarise any relevant results. Use freetext template and delete/add elements as appropriate. As an option you may include an excerpt from the study report, upload predefined table(s) in the rich text field 'Any other information on results incl. tables' or attach graphs in field 'Attached background material'.

Note: Observed limitations on efficacy in terms of resistance, undesirable or unintended side effects, or other limitations should be described in the corresponding fields below.

10.3.1.30. Indication of resistance

Indicate whether any development of resistance was observed or not. In below field 'Details on development of resistance', give details or provide any further explanation, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

10.3.1.31. Details on development of resistance

Provide details on the development of resistance as observed in the efficacy study(ies), including any evidence of cross-resistance.

10.3.1.32. Undesirable or unintended side effects

Indicate whether any undesirable or unintended side effects were observed or not. In below field 'Details on undesirable or unintended side effects', give details or provide any further explanation, e.g. stating that effects were observed, but considered negligible.

Select 'not examined' or 'no data' as applicable.

10.3.1.33. Details on undesirable or unintended side effects

Provide details on undesirable or unintended side effects as observed in the efficacy study(ies).

Where appropriate or required by the relevant legislation, insert subheadings, e.g.:

- Adverse effects on health of host animals

- Adverse effects on site of application (e.g. discoloration, corrosion, etc.)

- Adverse effects on beneficial and other non-target organisms

- Adverse effects on objects to be protected:

10.3.1.34. Other limitations observed

Where there is evidence of other possible limitations as derived from the study results, describe the relevant factors that can possibly reduce the efficacy, e.g. certain climatic or edaphic conditions.

10.3.1.35. Relevance of study results

For laboratory studies, provide arguments for performing such studies instead of a field test. If a study was conducted in a reduced scale, the dimension should be given as compared to the actual scale of the product (e.g. 'Test was reduced to a scale of 1:100').

If the study or studies summarised in this record were conducted with another formulation type or application method, provide a justification for this read-across through either the provision of a reasoned case based on data or through bridging arguments.

Use freetext template and delete/add elements as appropriate.

10.3.1.36. Any other information on results incl. tables

In this field, you can enter any other remarks on results. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: Both the 'Materials and methods' section and 'Results' section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

10.3.1.37. Overall remarks

In this field, you can enter any overall remarks or transfer free text from other databases. You can also open a rich text editor and create formatted text and tables or insert and edit any excerpt from a word processing or spreadsheet document, provided it was converted to the HTML format.

Note: One rich text editor field each is provided for the MATERIALS AND METHODS and RESULTS section. In addition the fields 'Overall remarks' and 'Executive summary' allow rich text entry.

10.3.1.38. Attached background material

Attach any background document that cannot be inserted in any rich text editor field, particularly image files (e.g. an image of a structural formula).

Copy this block of fields for attaching more than one file.

Tabella E.767. Field Descriptions

Attached document	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.
Remarks	As appropriate, include remarks, e.g. a short description of the content of the attached document if the file name is not self-explanatory.

10.3.1.39. Attached full study report

If required, an electronic copy of the full study report can be attached as WORD, pdf or other document type, which will not be integrated in any report, but must be handled as separate files.

Note: In the export administration you can indicate whether the attached files should be included in the data export or not.

Tabella E.768. Field Descriptions

Attached full study report	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

10.3.1.40. Illustration (picture/graph)

If required, an image can be attached (e.g. jpg, png, gif).

Note: Only image formats are supported.It is not possible to include MS Word (doc) or Adobe Portable Documents (pdf).

Tabella E.769. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

10.3.1.41. Conclusions

Enter any conclusions if applicable.

10.3.1.42. Executive summary

If required by the respective national/regional programme, briefly summarise the relevant aspects of the study including the conclusions reached. If a specific format is prescribed, upload the respective freetext template if available from the drop-down list or copy it from the corresponding document.

Consult the programme-specific guidance (e.g. OECD HPVC, Pesticides NAFTA or EU REACH) thereof.

10.3.1.43. Cross-reference to other study

A Cross-reference to other study or other studies can be included which are considered relevant in the interpretation of the test results, e.g. for supporting the conclusion that an effect observed was not substance-related. Indicate the respective chapter(s) and record ID(s) and enter relevant explanatory text.

Such cross-references may be useful if it is considered relevant to discuss other results at the summary level of a single study. It should be noted that the overall appraisal of results from different studies is normally done in the hazard or risk assessment.

Note that any such cross-reference may become useless if a record is either printed or exchanged on its own.

11. [11] Guidance on safe use

11.1. Endpoint study record

11.1.1. UN number

United Nations (UN) Numbers are four-digit numbers used in international transportation to identify hazardous chemicals or hazardous materials.

11.1.2.

Tabella E.770. Field Descriptions

Proper shipping name (Proper shipping name and description)	Indicate the proper shipping name, including the description
Chemical name	Only indicate the chemical name if it differs from the proper shipping name (in case of \'n.o.s.\')
Language	Indicate the language
Language (no label)	Other language

11.1.3. Class

Indicate the class or division

11.1.4. Classification code

Indicate the classification code

11.1.5. Packaging group

Indicate the packaging group

11.1.6. Labels

Indicate the labels

11.1.7.

Tabella E.771. Field Descriptions

Language (Special Provisions)	Indicate the special provisions if applicable.
Language (Remarks)	Add any additional remarks

11.1.8. UN number

United Nations (UN) Numbers are four-digit numbers used in international transportation to identify hazardous chemicals or hazardous materials.

11.1.9.

Tabella E.772. Field Descriptions

Proper shipping name (Proper shipping name and description)	Indicate the proper shipping name, including the description
Chemical name	Only indicate the chemical name if it differs from the proper shipping name (in case of \'n.o.s.\')
Language	Indicate the language
Language (no label)	Other language

11.1.10. Class

Indicate the class or division

11.1.11. Classification code

Indicate the classification code

11.1.12. Packaging group

Indicate the packaging group

11.1.13. Labels

Indicate the labels

11.1.14. Remarks

Add any additional remarks

11.1.15. UN number

United Nations (UN) Numbers are four-digit numbers used in international transportation to identify hazardous chemicals or hazardous materials.

11.1.16. Proper shipping name and description

Indicate the proper shipping name, including the description.

11.1.17. Chemical name

Only indicate the chemical name if it differs from the proper shipping name (in case of \'n.o.s\')

11.1.18. Class

Indicate the class or division

11.1.19. Packaging group

Indicate the packaging group

11.1.20. EmS number

Indicate the EmS number: Emergency Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods

11.1.21. Labels

Indicate the labels

11.1.22. Marine pollutant

If the transported substance or goods are defined as harmful to the marine environment this has to be identified as a marine pollutant or a serve marine pollutant by the letters P or PP.

11.1.23. Remarks

Add any additional remarks

11.1.24. UN number

United Nations (UN) Numbers are four-digit numbers used in international transportation to identify hazardous chemicals or hazardous materials.

11.1.25. Proper shipping name and description

Indicate the proper shipping name, including the description.

11.1.26. Chemical name

Only indicate the chemical name if it differs from the proper shipping name (in case of \'n.o.s\')

11.1.27. Class

Indicate the class or division

11.1.28. Packaging group

Indicate the packaging group

11.1.29. Labels

Indicate the labels

11.1.30. Remarks

Add any additional remarks

11.1.31. Additional transport information

Add any additional remarks

12. [12] Literature search

This section can be used to record any literature search(es) carried out. Specify the date of the literature search in field Date (only format yyyy-MM-dd allowed, e.g. 2007-03-20). In field `Remarks`, describe the databases searched and the main search profile. Indicate the major search results, e.g. state for which endpoints no information could be retrieved. It is also possible to attach the document with the search profile in tab **Attachments** (right-click into the left pane and then click the **Add** button).

13. [13] Assessment Reports

This section serves as a container to attach any Assessment Report(s), e.g. a chemical safety report in the context of REACH or an OECD SIDS Initial assessment report (SIAR). This allows submitting the technical dossier and the assessment report in one single package.

Concise Assessment Reports could be inserted in the rich text area `Discussion` by copy and paste operation. However, since the capacity of this field is limited, more comprehensive documents should be attached in field `Document` (click the paperclip and then the Add button).

In field `Type of report`, select the respective type from the picklist (e.g. REACH Chemical safety report (CSR)). If the report type is not listed, select 'other:' and specify. Any remarks can be given in the field `Remarks`.

As in any record, flags indicating confidentiality and/or restriction to specific regulatory purpose can be set in the dialogue for `Administrative Data`.

13.1. Document

Tabella E.773. Field Descriptions

(no label)	Upload file by clicking the upload icon. As appropriate, enter any additional information, e.g. language. The file name is displayed after uploading the document.

14. [14] Request for Information

This section is not provided for entering information in data entry fields, but to attach information requirements that require new studies to be carried out (Art 26(1)(c) and (d) of the REACH Regulation) as part of an inquiry (Art 26 of the REACH Regulation) made to the European Chemicals Agency (ECHA).

14.1. Endpoint study record

14.1.1. Type of Inquiry

Select the type of inquiry form the drop-down list.

14.1.2. Justification as to why such placing on the market was considered lawful (mandatory)

If you have selected inquiry type 2, provide a written justification in the free text field as to why placing on the market was considered lawful.

14.1.3. Information relevant to inquiry type 4 only

If you have selected inquiry type 4, select the correct tonnage band from the drop-down list.

14.1.4. Information requirements

Select from the drop-down list whether or not you have information requirements that require new studies to be conducted.

14.1.5. (Annex / REACH No. in Annexes VII to X / Information requirement)

If 'yes' has been selected in field 'Information requirements requiring new studies to be conducted?', select 'yes' next to the appropriate information requirement(s) under 'Physico-chemical properties', 'Toxicological information', 'Ecotoxicolgical information' and 'Methods for detection and analysis'.

14.1.6. (Annex / REACH No. in Annexes VII to X / Information requirement)

If 'yes' has been selected in field 'Information requirements requiring new studies to be conducted?', select 'yes' next to the appropriate information requirement(s) under 'Physico-chemical properties', 'Toxicological information', 'Ecotoxicolgical information' and 'Methods for detection and analysis'.

14.1.7. (Annex / REACH No. in Annexes VII to X / Information requirement)

If 'yes' has been selected in field 'Information requirements requiring new studies to be conducted?', select 'yes' next to the appropriate information requirement(s) under 'Physico-chemical properties', 'Toxicological information', 'Ecotoxicolgical information' and 'Methods for detection and analysis'.

14.1.8. (Annex / REACH No. in Annexes VII to X / Information requirement)

If 'yes' has been selected in field 'Information requirements requiring new studies to be conducted?', select 'yes' next to the appropriate information requirement(s) under 'Physico-chemical properties', 'Toxicological information', 'Ecotoxicolgical information' and 'Methods for detection and analysis'.

Capitolo F. A Guide to Where to Enter Data Requirements in IUCLID 5

Because IUCLID is intended to be used for different kinds of chemical regulatory programmes, which have differently structured data requirements, a IUCLID-specific table of contents for the data entry sections was designed. An overview of all IUCLID sections is given in chapter D.4.7 How to manage Endpoint study records in sections 4 - 13. Guides to where to enter data required according to REACH, OECD HPV and BPD are provided in the following subchapters, including the programme-specific numbers and titles of data points vs. the corresponding IUCLID sections.

1. EU REACH Regulation

The following table specifies the REACH data points, i.e. the information requirements as laid down in Annexes VI - X and referred to in Article 10 of the REACH regulation, and the corresponding IUCLID sections for recording the required data. In the Remarks column, hints are given as to what specific data entry fields should be completed in order to specify REACH data requirements. This is necessary when several REACH endpoints are covered by one IUCLID section. For example, REACH data point *8.4 Mutagenicity* includes three different types of genotoxicity test systems, which are all recorded in IUCLID section *7.6.1 Genetic toxicity: in vitro*. The type of test system is documented in fields `Type of genotoxicity` (e.g. 'chromosome aberration') and `Type of study` (e.g. 'in vitro mammalian cell micronucleus test').

Nota

This specification table does not give any guidance on what data requirements apply for a given submission. Refer to the relevant REACH documentation thereof.

REACH Registration		IUCLID section		Remarks
No.	Annex VI - X (Information Requirement Referred to in Article 10)	No.	Section title	
1.	**GENERAL REGISTRANT INFORMATION**			
1.1.	Registrant	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.1.1.	Name, address, telephone number, fax number and e-mail address	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.1.2.	Contact person	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.1.3.	Location of the registrant's production and own use site(s), as appropriate	3.3	Sites (link to Legal entity; tab Sites)	
1.2.	Joint submission of data	1.5	Joint submission	
1.3.	Third party appointed under Article 4	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.3.1.	Name, address, telephone number, fax number and e-mail address	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.3.2.	Contact person	1.1	Identification (link to Legal entity)	
2.	**IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE**			
2.1.	Name or other identifier of each substance	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.1.1.	Name(s) in the IUPAC nomenclature or other international chemical name(s)	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.1.2.	Other names (usual name, trade name, abbreviation)	1.1	Identification (link to Reference substance)	

2.1.3.	EINECS or ELINCs number (if available and appropriate)	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.1.4.	CAS name and CAS number (if available)	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.1.5.	Other identity code (if available)	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.2.	Information related to molecular and structural formula of each substance	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.2.1.	Molecular and structural formula (including Smiles notation, if available)	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.2.2.	Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate)	1.1	Identification (link to Reference substance)	Data on typical ratio of (stereo) isomers
		1.4	Analytical information	Data on optical activity
2.2.3.	Molecular weight or molecular weight range	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.3.	Composition of each substance	1.2	Composition	
2.3.1.	Degree of purity (%)	1.2	Composition	
2.3.2.	Nature of impurities, including isomers and by-products	1.2	Composition	
2.3.3.	Percentage of (significant) main impurities	1.2	Composition	
2.3.4.	Nature and order of magnitude (... ppm, ... %) of any additives (e.g. stabilising agents or inhibitors)	1.2	Composition	

2.3.5.	Spectral data (ultra-violet, infra-red, nuclear magnetic resonance or mass spectrum)	1.4	Analytical information	
2.3.6.	Spectral data (ultra-violet, infra-red, nuclear magnetic resonance or mass spectrum)	1.4	Analytical information	
2.3.7.	Description of the analytical methods or the appropriate bibliographical references for the identification of the substance and, where appropriate, for the identification of impurities and additives. This information shall be sufficient to allow the methods to be reproduced.	1.4	Analytical information	
3.	**INFORMATION ON MANUFACTURE AND USE(S) OF THE SUBSTANCE(S)**			
3.1.	Overall manufacture, quantities used for production of an article that is subject to registration, and/or imports in tonnes per registrant per year in: The calendar year of the registration (estimated quantity)	3.2	Estimated quantities	
3.2.	In the case of a manufacturer or producer of articles: Brief description of the technological process used in manufacture or production of articles. Precise details of the process, particularly those of a commercially sensitive nature, are not required.	3.1	Technological process	

3.3.	An indication of the tonnage used for his own use(s)	3.2	Estimated quantities	
3.4.	Form (substance, preparation or article) and/or physical state under which the substance is made available to downstream users. Concentration or concentration range of the substance in preparations made available to downstream users and quantities of the substance in articles made available to downstream users.	3.4	Form in the supply chain	
3.5.	Brief general description of the identified use(s)	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
3.6.	Information on waste quantities and composition of waste resulting from manufacture of the substance, the use in articles and identified uses	3.7	Waste from production and use	
3.7.	Uses advised against (see Safety Data Sheet heading 16)	3.6	Uses advised against	
4.	**CLASSIFICATION AND LABELLING**	**2**	**Classification and Labelling**	Heading only
4.1.	The hazard classification of the substance(s), resulting from the application of Articles 4 and 6 of Directive 67/548/EEC	2.1	GHS	
		2.2	DSD - DPD	
4.2.	The resulting hazard label for the substance(s), resulting from the application of Articles 23, 24 and 25 of Directive 67/548/EEC	2.1	GHS	
		2.2	DSD - DPD	

4.3.	Specific concentration limits, where applicable, resulting from the application of Article 4(4) of Directive 67/548/EEC and Articles 4 to 7 of Directive 1999/45/EC	2.1	GHS	
		2.2	DSD - DPD	
5.	**GUIDANCE ON SAFE USE CONCERNING**	**11**	**Guidance on safe use**	Heading only
5.1.	First-aid measures (Safety Data Sheet heading 4)	11	Guidance on safe use	
5.2.	Fire-fighting measures (Safety Data Sheet heading 5)	11	Guidance on safe use	
5.3.	Accidental release measures (Safety Data Sheet heading 6)	11	Guidance on safe use	
5.4.	Handling and Storage (Safety Data Sheet heading 7)	11	Guidance on safe use	
5.5.	Transport information (Safety Data Sheet heading 14)	11	Guidance on safe use	
5.6.	Exposure Controls/Personal Protection (Safety Data Sheet heading 8)	11	Guidance on safe use	
5.7.	Stability and Reactivity (Safety Data Sheet heading 10)	11	Guidance on safe use	
5.8.	Disposal considerations	11	Guidance on safe use	
5.8.1.	Disposal considerations (Safety Data Sheet heading 13)	11	Guidance on safe use	
5.8.3.	Information on recycling and methods of disposal for the public	11	Guidance on safe use	

6.	**INFORMATION ON EXPOSURE FOR SUBSTANCES REGISTERED IN QUANTITIES BETWEEN 1 AND 10 TONNES PER YEAR PER MANUFATCURER OR IMPORTER**			
6.1.	Main use category	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
6.1.1.	(a) industrial use and/or (b) professional use and/or (c) consumer use	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
6.1.2.	Specification for industrial and professional use: (a) used in closed system and/or (b) use resulting in inclusion into or onto matrix and/or (c) non-dispersive use and/or (d) dispersive use	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
6.2.	Significant route(s) of exposure:	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
6.2.1.	Human exposure: (a) oral and/or (b) dermal and/or (c) inhalatory	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
6.2.2.	Environmental exposure (a) water and/or (b) air and/or (c) solid waste and/or (d) soil	3.5	Identified uses and exposure scenarios	

6.2.3.	Pattern of exposure: (a) accidental/infrequent and/or (b) occasional and/or (c) continuous/frequent	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
7.	**7. INFORMATION ON THE PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES OF THE SUBSTANCE**	**4**	**Physical and chemical properties**	Heading only
7.1.	State of the substance at 20°C and 101,3 kPa	4.1	Appearance / physical state / colour	
7.2.	Melting/freezing point	4.2	Melting point / freezing point	
7.3.	Boiling point	4.3	Boiling point	
7.4.	Relative density	4.4	Density	
7.5.	Vapour pressure	4.6	Vapour pressure	
7.6.	Surface tension	4.10	Surface tension	
7.7.	Water solubility	4.8	Water solubility	
7.8.	Partition coefficient n-octanol/water	4.7	Partition coefficient	
7.9.	Flash-point	4.11	Flash point	
7.10.	Flammability	4.13	Flammability	
7.11.	Explosive properties	4.14	Explosiveness	
7.12.	Self-ignition temperature	4.12	Auto flammability	
7.13.	Oxidising properties	4.15	Oxidising properties	
7.14.	Granulometry	4.5	Particle size distribution (Granulometry)	
7.15.	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products	4.17	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products.	
7.16.	Dissociation constant	4.21	Dissociation constant	
7.17.	Viscosity	4.22	Viscosity	

8.	**TOXICOLOGICAL INFORMATION**	**7**	**Toxicological information**	Heading only
8.1.	Skin irritation or skin corrosion	7.3.1	Skin irritation / corrosion	Field "Type of method": select "in vitro / in vivo" as appropriate.
		7.10.1	Health surveillance data	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "skin irritation / corrosion".
		7.10.2	Epidemiological data	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "skin irritation / corrosion".
		7.10.3	Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "skin irritation / corrosion".
		7.10.5	Exposure related observations in humans: other data	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "skin irritation / corrosion".
8.1.1.	In vivo skin irritation	7.3.1	Skin irritation / corrosion	Field "Type of method": select "in vivo".
8.2.	Eye irritation	7.3.2	Eye irritation	Field "Type of method": select "in vitro / in vivo" as appropriate.
		7.10.1	Health surveillance data	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "eye irritation".

		7.10.2	Epidemiological data	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "eye irritation".
		7.10.3	Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "eye irritation".
		7.10.5	Exposure related observations in humans: other data	If human data are assessed and field "Endpoint addressed" indicates "eye irritation".
8.2.1.	In vivo eye irritation	7.3.2	Eye irritation	Field "Type of method": select "in vivo".
8.3.	Skin sensitisation	7.4.1	Skin sensitisation	Field "Type of method": select "in vitro / in vivo" as appropriate. Specify test type in field "Type of study". If first-choice in vivo method (i.e. LLNA) was not used, add a justification for use of another test in the related text field.
		7.10.4	Sensitisation data (humans)	If human data are assessed.
8.4.	Mutagenicity	7.6	Genetic toxicity	Heading only
8.4.1.	In vitro gene mutation study in bacteria	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" (i.e. "gene mutation") and "Type of study" (e.g. "bacterial reverse mutation assay (e.g. Ames test)").

8.4.2.	In vitro cytogenicity study in mammalian cells or in vitro micronucleus study	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" (i.e. "chromosome aberration") and "Type of study" (e.g. "in vitro mammalian cell micronucleus test").
8.4.3.	In vitro gene mutation study in mammalian cells, if a negative result in Annex VII, section 8.4.1. and Annex VIII, section 8.4.2.	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" (i.e. "gene mutation") and "Type of study" (e.g. "mammalian cell gene mutation assay").
8.4.	In vivo genotoxicity studies optional or required depending on 8.4.2., 8.4.3.	7.6.2	Genetic toxicity: in vivo	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" and "Type of study".
8.5.	Acute toxicity	7.2	Acute toxicity	Heading only
8.5.1.	By oral route	7.2.1	Acute toxicity: oral	
8.5.2.	By inhalation	7.2.2	Acute toxicity: inhalation	
8.5.3.	By dermal route	7.2.3	Acute toxicity: dermal	
8.6.	Repeated dose toxicity	7.5	Repeated dose toxicity	Heading only
8.6.1.	Short-term repeated dose toxicity study (28 days), one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure.	7.5.1	Repeated dose toxicity: oral	Select "subacute" in field "Test type".
		7.5.2	Repeated dose toxicity: inhalation	Select "subacute" in field "Test type".
		7.5.3	Repeated dose toxicity: dermal	Select "subacute" in field "Test type".
8.6.2.	Sub-chronic toxicity study (90-day), one species, rodent, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure.	7.5.1	Repeated dose toxicity: oral	Select "subchronic" in field "Test type".
		7.5.2	Repeated dose toxicity: inhalation	Select "subchronic" in field "Test type".
		7.5.3	Repeated dose toxicity: dermal	Select "subchronic" in field "Test type".

8.6.3.	A long-term repeated toxicity study (≥ 12 months) may be proposed by the registrant or required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if... (as specified in Annex X)	7.5.1	Repeated dose toxicity: oral	Select "chronic" in field "Test type".
		7.5.2	Repeated dose toxicity: inhalation	Select "chronic" in field "Test type".
		7.5.3	Repeated dose toxicity: dermal	Select "chronic" in field "Test type".
8.6.4.	Further studies shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 in case of: – toxicity of particular concern (e.g. serious/severe effects); or – indications of an effect for which the available evidence is inadequate for toxicological evaluation and/or risk characterisation. In such cases it may also be more appropriate to perform specific toxicological studies that are designed to investigate these effects (e.g. immunotoxicity, neurotoxicity); or – particular concern regarding exposure (e.g. use in consumer products leading to exposure levels which are close to the dose levels at which toxicity is observed).	7.9.1	Neurotoxicity	
		7.9.2	Immunotoxicity	
		7.9.3	Specific investigations: other studies	
		7.12	Additional toxicological information	
8.7.	Reproductive toxicity	7.8	Toxicity to reproduction	Heading only

8.7.1.	Screening for reproductive/developmental toxicity, one species (OECD 421 or 422), if there is no evidence from available information on structurally related substances, from (Q)SAR estimates or from in vitro methods that the substance may be a developmental toxicant	7.8.1	Toxicity to reproduction	Select "screening" in field "Test type".
8.7.2.	Pre-natal developmental toxicity study, one species, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure (B.31 of the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(3) or OECD 414).	7.8.2	Developmental toxicity / teratogenicity	
8.7.2.	Developmental toxicity study, one species, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure (OECD 414).	7.8.2	Developmental toxicity / teratogenicity	Annex X

8.7.3.	Two-generation reproductive toxicity study, one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure, if the 28-day or 90-day study indicates adverse effects on reproductive organs or tissues.	7.8.1	Toxicity to reproduction	Select "two-generation study" in field "Test type".
8.7.3.	Two-generation reproductive toxicity study, one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure, unless already provided as part of Annex IX requirements	7.8.1	Toxicity to reproduction	Annex X
8.8.	Toxicokinetics	7.1	Toxicokinetics, metabolism and distribution	Heading only
8.8.1.	Assessment of the toxicokinetic behaviour of the substance to the extent that can be derived from the relevant available information	7.1.1	Basic toxicokinetics	
8.9.1.	Carcinogenicity study	7.7	Carcinogenicity	

9.	**ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION**	**6**	**Ecotoxicological Information**	Heading only
9.1.	Aquatic toxicity	6.1	Aquatic toxicity	Heading only
9.1.1.	Short-term toxicity testing on invertebrates (preferred species Daphnia)	6.1.3	Short-term toxicity to aquatic invertebrates	
9.1.2.	Growth inhibition study aquatic plants (algae preferred)	6.1.5	Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria	
		6.1.6	Toxicity to aquatic plants other than algae	
9.1.3.	Short-term toxicity testing on fish: The registrant may consider long-term toxicity testing instead of short-term.	6.1.1	Short-term toxicity to fish	
9.1.4.	Activated sludge respiration inhibition testing	6.1.7	Toxicity to microorganisms	
9.1.5.	Long-term toxicity testing on invertebrates (preferred species Daphnia), (unless already provided as part of Annex VII requirements)	6.1.4	Long-term toxicity to aquatic invertebrates	
9.1.6.	Long-term toxicity testing on fish, (unless already provided as part of Annex VIII requirements)	6.1.2	Long-term toxicity to fish	
9.1.6.1.	Fish early-life stage (FELS) toxicity test	6.1.2	Long-term toxicity to fish	Select "early-life stage: reproduction, (sub)lethal effects" in field "Test type".
9.1.6.2.	Fish short-term toxicity test on embryo and sac-fry stages	6.1.2	Long-term toxicity to fish	Select "embryo and sac-fry stage: (sub)lethal effects" in field "Test type".
9.1.6.3.	Fish, juvenile growth test	6.1.2	Long-term toxicity to fish	Select "juvenile fish: growth" in field "Test type".

9.2.	Degradation	5.1	Stability	Heading only
		5.2	Biodegradation	Heading only
9.2.1.	Biotic	5.2	Biodegradation	Heading only
9.2.1.1.	Ready biodegradability	5.2.1	Biodegradation in water: screening tests	Select "ready biodegradability" in field "Test type".
9.2.1.2.	Simulation testing on ultimate degradation in surface water	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	
9.2.1.3.	Soil simulation testing (for substances with a high potential for adsorption to soil)	5.2.3	Biodegradation in soil	
9.2.1.4.	Sediment simulation testing (for substances with a high potential for adsorption to sediment)	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Select "natural sediment" or "natural water / sediment" in field "Inoculum or test system".
9.2.2.	Abiotic	5.1	Stability	Heading only
9.2.2.1.	Hydrolysis as a function of pH.	5.1.2	Hydrolysis	
9.2.3.	Identification of degradation products	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	
9.3.	Fate and behaviour in the environment	5	Environmental fate and pathways	Heading only
9.3.1.	Adsorption/desorption screening	5.4.1	Adsorption / desorption	
9.3.2.	Bioaccumulation in aquatic species, preferably fish	5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment	
9.3.3.	Further information on adsorption/desorption depending on the results of the study required in Annex VIII	5.4.1	Adsorption / desorption	

9.3.4.	Further information on the environmental fate and behaviour of the substance and/ore degradation products	5	Environmental fate and pathways	Section depends on the choice of the appropriate test(s).
9.4.	Effects on terrestrial organisms	6.3	Terrestrial toxicity	Heading only
9.4.1.	Short-term toxicity to invertebrates	6.3.1	Toxicity to soil macroorganisms except arthropods	
		6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods	
9.4.2.	Effects on soil micro-organisms	6.3.4	Toxicity to soil microorganisms	
9.4.3.	Short-term toxicity to plants	6.3.3	Toxicity to terrestrial plants	
9.4.4.	Long-term toxicity testing on invertebrates, unless already provided as part of Annex IX requirements.	6.3.1	Toxicity to soil macroorganisms except arthropods	
		6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods	
9.4.6.	Long-term toxicity testing on plants, unless already provided as part of Annex IX requirements.	6.3.3	Toxicity to terrestrial plants	
9.5.1.	Long-term toxicity to sediment organisms	6.2	Sediment toxicity	
9.6.1.	Long-term or reproductive toxicity to birds	6.3.5	Toxicity to birds	
10.	METHODS OF DETECTION AND ANALYSIS	8	Analytical methods	

2. EU Biocidal Products Directive

2.1. EU BPD - Active substance

The following table specifies the information requirements for Active substances as laid down in the TNsG on Data Requirements (Full title: Technical Guidance Document in support of the Directive 98/8/EC concerning the Placing of Biocidal Products on the Market - Guidance on Data Requirements for Active Substances and Biocidal Products).

TNsG Data points for Doc. III-A Study Summaries - Active Substance		IUCLID section		Remarks
No.	Title	No.	Title	
1	APPLICANT	1.1	Identification (link to Legal entity)	Heading only
1.1	Name and address, etc.	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.2	Active substance manufacturer (name, address, location of plant)	1.7	Suppliers (link to Legal entity)	
2.	IDENTITY			Heading only
2.1	Common name proposed or accepted by ISO and synonyms	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.2	Chemical name	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.3	Manufacturer's development code number(s)	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.4	CAS and EC numbers	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.4.1	CAS number	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.4.2	EC numbers	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.4.3	Other substance No.	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.5	Molecular and structural formula, molecular mass	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.5.1	Molecular formula	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.5.2	Structural formula	1.1	Identification (link to Reference substance)	

2.5.3	Molecular mass	1.1	Identification (link to Reference substance)	
2.6	Method of manufacture of the active substance	3.1	Technological process	
2.7	Specification of purity of the active substance, as appropriate	1.2	Composition	
2.8	Identity of impurities and additives, as appropriate	1.2	Composition	
2.8.1	Common name and function	1.2	Composition	
2.8.2	IUPAC name	1.2	Composition	
2.8.3	CAS No.	1.2	Composition	
2.8.4	EC No.: EINECS	1.2	Composition	
2.8.5	Other	1.2	Composition	
2.8.6	Molecular formula	1.2	Composition	
2.8.7	Structural formula	1.2	Composition	
2.8.8	Molecular mass	1.2	Composition	
2.2.9	Concentration of the impurity or additive	1.2	Composition	
2.9	The origin of the natural active substance or the precursor(s) of the active substance	1.1	Identification	Field "Origin": select "other:" and specify.
2.10	Exposure data in conformity with Annex VIIA to Council Directive 92/32/EEC (OJ No L 154, 5.6.1992, p.1) amending Council Directive 67/548/EEC.	3.8	Exposure estimates	
3.	PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES	4	Physical and chemical properties	Heading only
3.1	Melting point, boiling point, relative density	4.2	Melting point / freezing point	
		4.3	Boiling point	
		4.4	Density	
3.2	Vapour pressure	4.6	Vapour pressure	

3.2.1	Henry's law constant	5.4.2	Henry's law constant	
3.3	Appearance	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.3.1	Physical state	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.3.2	Colour	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.3.3	Odour	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.4	Absorption spectra (UV/VIS, IR, NMR), and a mass spectrum, molar extinction at relevant wavelengths, where relevant	1.4	Analytical information	
3.4.1	UV/VIS	1.4	Analytical information	
3.4.2	IR	1.4	Analytical information	
3.4.3	NMR	1.4	Analytical information	
3.4.4	MS	1.4	Analytical information	
3.5	Solubility in water	4.8	Water solubility	
3.6	Dissociation constant	4.21	Dissociation constant	
3.7	Solubility in organic solvents, including the effect of temperature on solubility	4.9	Solubility in organic solvents / fat solubility	
3.8	Stability in organic solvents used in biocidal products and identity of relevant breakdown products	4.17	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products.	
3.9	Partition coefficient n-octanol/water including effect of pH (5 to 9) and temperature	4.7	Partition coefficient	
3.10	Thermal stability, identity of relevant breakdown products	4.19	Stability: thermal, sunlight, metals	

3.11	Flammability including auto-flammability and identity of combustion products	4.13	Flammability	
		4.12	Auto flammability	
3.12	Flash-point	4.11	Flash point	
3.13	Surface tension	4.10	Surface tension	
3.14	Viscosity	4.22	Viscosity	
3.15	Explosive properties	4.14	Explosiveness	
3.16	Oxidizing properties	4.15	Oxidising properties	
3.17	Reactivity towards container material	4.18	Storage stability and reactivity towards container material	
4.	ANALYTICAL METHODS FOR DETECTION AND IDENTIFICATION			Heading only
4.1	Analytical methods for the determination of pure active substance and, where appropriate, for relevant degradation products, isomers and impurities of active substances and their additives (e.g. stabilisers)	1.4	Analytical information	

4.2	Analytical methods including recovery rates and the limits of determination for the active substance, and for residues thereof, and where relevant in/on the following: (a) Soil (b) Air (c) Water (d) Animal and human body fluids and tissues	8	Analytical methods	
4.3	Analytical methods including recovery rates and the limits of determination for the active substance, and for residues thereof, in/on food or feedstuffs and other products where relevant	8	Analytical methods	
5.	EFFECTIVENESS AGAINST TARGET ORGANISMS AND INTENDED USES	10	Effectiveness against target organisms	Heading only
5.1	Function, for example fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.2	Organism(s) to be controlled and products, organisms or objects to be protected	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.2.1	Organism(s) to be controlled	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.2.2	Products, objects or organisms to be protected	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	

5.3	Effects on target organisms, and likely concentration at which the active substance will be used	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.3.1	Effects on target organisms	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.3.2	Likely concentrations at which the active substance will be used	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.4	Mode of action (including time delay)	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.4.1	Mode of action	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.4.2	Time delay	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.5	Field of use envisaged	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.6	User: industrial, professional, general public (non-professional)	3.9	Biocidal information	
5.7	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance and appropriate management strategies	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.7.1	Development of resistance	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	

5.7.2	Management strategies	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.8	Likely tonnage to be placed on the market per year	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
6.	TOXICOLOGICAL AND METABOLIC STUDIES	7	Toxicological information	Heading only
6.1.	Acute toxicity	7.2	Acute toxicity	Heading only
6.1.1.	Oral	7.2.1	Acute toxicity: oral	
6.1.2.	Dermal	7.2.3	Acute toxicity: dermal	
6.1.3.	Inhalation	7.2.2	Acute toxicity: inhalation	
6.1.4.	Skin and eye irritation	7.3.1	Skin irritation / corrosion	
		7.3.2	Eye irritation	
6.1.5.	Skin sensitisation	7.4.1	Skin sensitisation	
6.2.	Metabolism studies in mammals. Basic toxicokinetics, including a dermal absorption study	7.1	Toxicokinetics, metabolism and distribution	
		7.1.2	Dermal absorption	
6.3.	Short-term repeated dose toxicity (28 days)	7.5	Repeated dose toxicity	Heading only
6.3.1	Repeated dose toxicity (oral)	7.5.1	Repeated dose toxicity: oral	Select "subacute" in field "Test type".
6.3.2	Repeated dose toxicity (dermal)	7.5.3	Repeated dose toxicity: dermal	Select "subacute" in field "Test type".
6.3.3	Repeated dose toxicity (inhalation)	7.5.2	Repeated dose toxicity: inhalation	Select "subacute" in field "Test type".
6.4	Subchronic toxicity	7.5	Repeated dose toxicity	Heading only
6.4.1	Subchronic oral toxicity test	7.5.1	Repeated dose toxicity: oral	Select "subchronic" in field "Test type".
6.4.2	Subchronic dermal toxicity test	7.5.3	Repeated dose toxicity: dermal	Select "subchronic" in field "Test type".

6.4.3	Subchronic inhalation toxicity test	7.5.2	Repeated dose toxicity: inhalation	Select "subchronic" in field "Test type".
6.5	Chronic toxicity	7.5	Repeated dose toxicity	Heading only
6.6.	Genotoxicity studies	7.6	Genetic toxicity	Heading only
6.6.1.	In-vitro gene mutation study in bacteria	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" (i.e. "gene mutation") and "Type of study" (e.g. "bacterial reverse mutation assay (e.g. Ames test)").
6.6.2.	In-vitro cytogenicity study in mammalian cells	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" (i.e. "chromosome aberration") and "Type of study" (e.g. "in vitro mammalian cell micronucleus test").
6.6.3.	In-vitro gene mutation assay in mammalian cells	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" (i.e. "gene mutation") and "Type of study" (i.e. "mammalian cell gene mutation assay").
6.6.4.	If positive in 6.6.1, 6.6.2 or 6.6.3, then an in-vivo mutagenicity study will be required (bone marrow assay for chromosomal damage or a micronucleus test)	7.6.2	Genetic toxicity: in vivo	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" and "Type of study".

6.6.5.	If negative in 6.6.4 but positive in-vitro tests then undertake a second in-vivo study to examine whether mutagenicity or evidence of DNA damage can be demonstrated in tissue other than bone marrow	7.6.2	Genetic toxicity: in vivo	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" and "Type of study".
6.6.6.	If positive in 6.6.4 then a test to assess possible germ cell effects may be required	7.6.2	Genetic toxicity: in vivo	Select appropriate items in fields "Type of genotoxicity" and "Type of study" (i.e. "mammalian germ cell cytogenetic assay").
6.6.7	If the results are negative for the three tests 6.6.1, 6.6.2 and 6.6.3, then further testing is normally only required if metabolites of concern are formed in mammals			To be decided on case-by-case basis
6.7.	Carcinogenicity study	7.7	Carcinogenicity	
6.8.	Reproductive toxicity	7.8	Toxicity to reproduction	Heading only
6.8.1.	Teratogenicity test	7.8.1	Toxicity to reproduction	
6.8.2.	Two generations reproduction study	7.8.2	Developmental toxicity / teratogenicity	
6.9	Neurotoxicity study	7.9.1	Neurotoxicity	
6.10	Mechanistic study - any studies necessary to clarify effects reported in toxicity studies	7.9	Specific investigations	Select "mechanistic studies" in field "Type of effects studied".
6.11	Studies on other routes of administration (parenteral routes)	7.2.4	Acute toxicity: other routes	
		7.5.4	Repeated dose toxicity: other routes	
6.12	Medical data in anonymous form	7.10	Exposure related observations in humans	Heading only

6.12.1	Medical surveillance data on manufacturing plant personnel if available	7.10.1	Health surveillance data	
6.12.2	Direct observation, e.g. clinical cases, poisoning incidents if available	7.10.3	Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other	
6.12.3	Health records, both from industry and any other available sources	7.10.1	Health surveillance data	
6.12.4	Epidemiological studies on the general population, if available	7.10.2	Epidemiological data	
6.12.5	Diagnosis of poisoning including specific signs of poisoning and clinical tests, if available	7.10.3	Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other	
6.12.6	Sensitisation/allergenicity observations, if available	7.10.4	Sensitisation data (humans)	
6.12.7	Specific treatment in case of an accident or poisoning: first aid measures, antidotes and medical treatment, if known	11	Guidance on safe use	
6.12.8	Prognosis following poisoning	11	Guidance on safe use	
6.13	Toxic effects on livestock and pets	7.11	Toxic effects on livestock and pets	
6.14	Other test(s) related to the exposure of humans			To be decided on case-by-case basis
6.15	Food and feedingstuffs	9	Residues in food and feedingstuffs	Heading only

6.15.1	Identification of the residues (identity and concentrations), degradation and reaction products and of metabolites of the active substance in contaminated foods or feedingstuffs	9.3	Migration of residues into and their behaviour on food or feedingstuffs	
6.15.2	Behaviour of the residues of the active substance, its degradation and reaction products and where relevant, its metabolites on the treated or contaminated food or feedingstuffs including the kinetics of disappearance	9.3	Migration of residues into and their behaviour on food or feedingstuffs	
6.15.3	Estimation of potential or actual exposure of the active substance to humans through diet and other means	9.4	Expected exposure and proposed acceptable residues	
6.15.4	Proposed acceptable residues and the justification of their acceptability	9.4	Expected exposure and proposed acceptable residues	
6.15.5	Any other available information that is relevant	9.5	Additional information on residues in food and feedingstuffs	
6.15.6	Summary and evaluation of data submitted under point 6.15	9.0	Endpoint summary: Residues in food and feedingstuffs	Create Endpoint summary record
6.16	Any other tests related to the exposure of the active substance to humans, in its proposed biocidal products, that are considered necessary may be required			To be decided on case-by-case basis or covered by Dossier Document II-A

6.17	If the active substance is to be used in products for action against plants then tests to assess toxic effects of metabolites from treated plants, if any, where different from those identified in animals shall be required			To be decided on case-by-case basis
6.18	Summary of mammalian toxicology and conclusions			Covered by Dossier Document II-A
7.	ECOTOXICOLOGICAL PROFILE INCLUDING ENVIRONMENTAL FATE AND BEHAVIOUR	6	Ecotoxicological Information	Heading only
7.1	Fate and behaviour in water	5	Environmental fate and pathways	Heading only
7.1.1	Degradation, initial studies	5.1	Stability	Heading only
		5.2	Biodegradation	Heading only
7.1.1.1	Abiotic			Heading only
7.1.1.1.1	Hydrolysis as a function of pH and identification of breakdown products	5.1.2	Hydrolysis	
7.1.1.1.2	Phototransformation in water including identity of the products of transformation	5.1.3	Phototransformation in water	
7.1.1.2	Biotic	5.2	Biodegradation	Heading only
7.1.1.2.1	Ready biodegradability	5.2.1	Biodegradation in water: screening tests	Select "ready biodegradability" in field "Test type".
7.1.1.2.2	Inherent biodegradability, where appropriate	5.2.1	Biodegradation in water: screening tests	Select "inherent biodegradability" in field "Test type".

7.1.1.2.3	Biodegradation in seawater	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Select "other:" in field "Inoculum or test system" and specify (i.e. "seawater").
7.1.2	Rate and route of degradation in aquatic systems including identification of metabolites and degradation products	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	
7.1.2.1	Biological sewage treatment	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Specify in fields "Oxygen conditions" and "Inoculum or test system".
7.1.2.1.1	Aerobic biodegradation	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Specify in fields "Oxygen conditions" and "Inoculum or test system".
7.1.2.1.2	Anaerobic biodegradation	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Specify in fields "Oxygen conditions" and "Inoculum or test system".
7.1.2.2	Biodegradation in freshwater	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Specify in fields "Oxygen conditions" and "Inoculum or test system".
7.1.2.2.1	Aerobic aquatic degradation study	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Specify in fields "Oxygen conditions" and "Inoculum or test system".
7.1.2.2.2	Water/sediment degradation study	5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Specify in fields "Oxygen conditions" and "Inoculum or test system".

7.1.3	Adsorption/desorption screening test	5.4.1	Adsorption / desorption	
7.1.4	Further studies on adsorption and desorption in water/sediment systems and, where relevant, on the adsorption and desorption of metabolites and degradation products where the preliminary risk assessment indicates that it is necessary	5.4.1	Adsorption / desorption	
7.1.4.1	Field study on accumulation in the sediment	5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment	
7.2	Fate and behaviour in soil			Heading only
7.2.1	Aerobic degradation in soil, initial study	5.2.3	Biodegradation in soil	
7.2.2	Aerobic degradation in soil, further studies	5.2.3	Biodegradation in soil	
7.2.2.1	The rate and route of degradation including identification of the processes involved and identification of any metabolites and degradation products in at least three soil types under appropriate conditions	5.2.3	Biodegradation in soil	
7.2.2.2	Field soil dissipation and accumulation	5.2.3	Biodegradation in soil	
7.2.2.3	Extent and nature of bound residues	5.2.3	Biodegradation in soil	
7.2.2.4	Other soil degradation studies	5.2.3	Biodegradation in soil	
7.2.3	Adsorption and mobility in soil, further studies			Heading only

7.2.3.1	Adsorption and desorption in accordance with the new test guideline EC C18 or the corresponding OECD 106 and, where relevant, adsorption and desorption of metabolites and degradation products	5.4.1	Adsorption / desorption	
7.2.3.2	Mobility in at least three soil types and where relevant mobility of metabolites and degradation products	5.4.3	Distribution modelling	
		5.4.4	Other distribution data	
7.3	Fate and behaviour in air			Heading only
7.3.1	Phototransformation in air (estimation method), including identification of breakdown products	5.1.1	Phototransformation in air	
7.3.2	Fate and behaviour in air, further studies	5.1.1	Phototransformation in air	
7.4	Effects on aquatic organisms	6.1	Aquatic toxicity	Heading only
7.4.1	Aquatic toxicity, initial tests			Heading only
7.4.1.1	Acute toxicity to fish	6.1.1	Short-term toxicity to fish	
7.4.1.2	Acute toxicity to invertebrates	6.1.3	Short-term toxicity to aquatic invertebrates	
7.4.1.3	Growth inhibition test on algae	6.1.5	Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria	
7.4.1.4	Inhibition to microbiological activity	6.1.7	Toxicity to microorganisms	
7.4.2	Bioconcentration	5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment	
7.4.3	Effects on aquatic organisms, further studies			Heading only
7.4.3.1	Prolonged toxicity to an appropriate species of fish	6.1.1	Short-term toxicity to fish	

7.4.3.2	Effects on reproduction and growth rate on an appropriate species of fish	6.1.2	Long-term toxicity to fish	
7.4.3.3	Bioaccumulation in an aquatic organism	5.3	Bioaccumulation	Heading only
7.4.3.3.1	Bioaccumulation in an appropriate species of fish	5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment	
7.4.3.3.2	Bioaccumulation in an appropriate invertebrate species	5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment	
7.4.3.4	Effects on reproduction and growth rate with an appropriate invertebrate species	6.1.4	Long-term toxicity to aquatic invertebrates	
7.4.3.5	Effects on any other specific, non-target organisms (flora and fauna) believed to be at risk			To be decided on case-by-case basis
7.4.3.5.1	Effects on sediment dwelling organisms	6.2	Sediment toxicity	
7.4.3.5.2	Aquatic plant toxicity	6.1.6	Toxicity to aquatic plants other than algae	
7.5	Effects on terrestrial organisms	6.3	Terrestrial toxicity	Heading only
7.5.1	Terrestrial toxicity, initial tests			Heading only
7.5.1.1	Inhibition to microbiological activity	6.3.4	Toxicity to soil microorganisms	
7.5.1.2	Acute toxicity test to earthworms or other soil non-target organisms	6.3.1	Toxicity to soil macroorganisms except arthropods	Select "short-term toxicity" in field "Test duration type".
		6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods	Select "short-term toxicity" in field "Test duration type".
7.5.1.3	Acute toxicity to plants	6.3.3	Toxicity to terrestrial plants	Select "short-term toxicity" in field "Test duration type".
7.5.2	Terrestrial tests, long-term tests			Heading only

7.5.2.1	Reproduction study with other soil non-target macro-organisms	6.3.1	Toxicity to soil macroorganisms except arthropods	Select "long-term toxicity" in field "Test duration type".
7.5.2.2	Long-term test with terrestrial plants	6.3.3	Toxicity to terrestrial plants	Select "long-term toxicity" in field "Test duration type".
7.5.3	Effects on birds			Heading only
7.5.3.1.1	Acute oral toxicity	6.3.5	Toxicity to birds	Select "acute oral toxicity" in field "Test type".
7.5.3.1.2	Short-term toxicity	6.3.5	Toxicity to birds	Select "short-term dietary toxicity" in field "Test type".
7.5.3.1.3	Effects on reproduction	6.3.5	Toxicity to birds	Select "reproduction toxicity" in field "Test type".
7.5.4	Effects on honeybees			Heading only
7.5.4.1	Acute toxicity to honeybees and other beneficial arthropods, for example predators	6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods	
7.5.5	Bioconcentration, terrestrial			Heading only
7.5.5.1	Bioconcentration, further studies	5.3.2	Bioaccumulation: terrestrial	
7.5.6	Effects on other terrestrial non-target organisms	6.3.6	Toxicity to other above-ground organisms	
7.5.7	Effects on mammals			Heading only

7.5.7.1	For some product types, direct and/or indirect exposure for mammals is possible and some tests with mammals may be required in rare cases on the basis of concern for severe risk for the terrestrial environment	6.3.6	Toxicity to other above-ground organisms	To be decided on case-by-case basis. If the study is recorded in the part "7 Toxicological information", include an Endpoint study record in section 6.3.6 and refer to that record.
7.5.7.1.1	Acute oral toxicity	6.3.6	Toxicity to other above-ground organisms	idem
7.5.7.1.2	Short term toxicity	6.3.6	Toxicity to other above-ground organisms	idem
7.5.7.1.3	Effects on reproduction	6.3.6	Toxicity to other above-ground organisms	idem
7.6	Summary of ecotoxicological effects and fate and behaviour in the environment			Covered by Dossier Document II-A
8.	MEASURES NECESSARY TO PROTECT MAN, ANIMALS AND THE ENVIRONMENT	11	Guidance on safe use	Heading only
8.1.	Recommended methods and precautions concerning handling, use, storage, transport or fire	11	Guidance on safe use	
8.2.	In case of fire, nature of reaction products, combustion gases, etc.	11	Guidance on safe use	
8.3.	Emergency measures in case of an accident	11	Guidance on safe use	

8.4.	Possibility of destruction or decontamination following release in or on the following: (a) air (b) water, including drinking water (c) soil	11	Guidance on safe use	
8.5.	Procedures for waste management of the active substance for industry or professional users	11	Guidance on safe use	
8.5.1.	Possibility of re-use or recycling	11	Guidance on safe use	
8.5.2.	Possibility of neutralisation of effects	11	Guidance on safe use	
8.5.3.	Conditions for controlled discharge including leachate qualities on disposal	11	Guidance on safe use	
8.5.4.	Conditions for controlled incineration	11	Guidance on safe use	
8.6.	Observations on undesirable or unintended side-effects, e.g. on beneficial and other non-target organisms	11	Guidance on safe use	
8.7	Identification of any substances falling within the scope of List I or List II of the Annex to Directive 80/68/EEC on the protection of ground water against pollution caused by certain dangerous substances	11	Guidance on safe use	
9.	CLASSIFICATION AND LABELLING	2	Classification and Labelling	
10.	SUMMARY AND EVALUATION OF SECTIONS 2 TO 9			Covered by Dossier Document II-A

2.2. EU BPD - Biocidal product

The following table specifies the information requirements for Biocidal products as laid down in the TNsG on Data Requirements (Full title: Technical Guidance Document in support of the Directive 98/8/EC concerning the Placing of Biocidal Products on the Market - Guidance on Data Requirements for Active Substances and Biocidal Products).

Importante

Use the IUCLID feature Mixture to create and populate a Mixture dataset for any biocidal product (see chapter D.7 Mixture (create and update mixture related information))

TNsG Data points for Doc. III-B Study Summaries - Biocidal Products		IUCLID section		Remarks
No.	Title	No.	Title	
1	APPLICANT	1.1	Identification (link to Legal entity)	Heading only
1.1	Name and address, etc.	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.2	Manufacturer/formulator of the biocidal product and the active substance(s)	1.7	Suppliers (link to Legal entity)	
2.	IDENTITY			Heading only
2.1	Trade name or proposed trade name, and manufacturer's development code number of the preparation, if appropriate	1.1	Identification	
2.1.1	Trade name	1.1	Identification	
2.1.2	Manufacturer's development code number(s)	1.1	Identification	No specific field; add to "Trade names"
2.2	Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the biocidal product, e.g. active substance(s), impurities, adjuvants, inert components	1.2	Composition	Heading only
2.2.1	Trade name	1.2	Composition	
2.2.2	IUPAC name	1.2	Composition	
2.2.3	CAS No.	1.2	Composition	
2.2.4	EC No.: EINECS	1.2	Composition	
2.2.5	Other	1.2	Composition	
2.2.6	Molecular formula	1.2	Composition	
2.2.7	Structural formula	1.2	Composition	

2.2.8	Classification according to Directive 67/548/EEC	2	Classification and Labelling	Specify name of component under "General information".
2.3	Physical state and nature of the biocidal product	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.	PHYSICAL, CHEMICAL AND TECHNICAL PROPERTIES	4	Physical and chemical properties	Heading only
3.1.	Appearance			Heading only
3.1.1	Physical state	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.1.2	Colour	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.1.3	Odour	4.1	Appearance / physical state / colour	
3.2	Explosive properties	4.14	Explosiveness	
3.3	Oxidising properties	4.15	Oxidising properties	
3.4	Flash-point and other indications of flammability or spontaneous ignition	4.11	Flash point	
		4.12	Auto flammability	
		4.13	Flammability	
3.5	Acidity/alkalinity and if necessary pH value (1 % in water)	4.20	pH	
3.6	Relative density	4.4	Density	Select "relative density" in field "Type" of block "Density" under "Results and discussion".
3.7	Storage stability - stability and shelf-life	4.18	Storage stability and reactivity towards container material	

3.8	Technical characteristics of the biocidal product, e.g. wettability, persistent foaming, flowability, pourability and dustability	4.23	Additional physico-chemical information	Select "other:" in field "Endpoint investigated" and specify (e.g. "wettability").
3.9	Physical and chemical compatibility with other products including other biocidal products with which its use is to be authorised	4.23	Additional physico-chemical information	Select "other:" in field "Endpoint investigated" and specify as appropriate.
3.10	Surface tension and viscosity			Heading only
3.10.1	Surface tension	4.10	Surface tension	
3.10.2	Viscosity	4.22	Viscosity	
3.11	Particle size distribution	4.5	Particle size distribution (Granulometry)	
4.	METHODS OF IDENTIFICATION AND ANALYSIS			Heading only
4.1	Analytical method for determining the concentrations of the active substance(s) in the biocidal product	8	Analytical methods	

4.2	In so far as not covered by paragraph A4.2 (data set for the active substance), analytical methods including recovery rates and the limits of determination for toxicologically and ecotoxicologically relevant components of the biocidal product and/or residues thereof, where relevant in or on the following: (a) Soil (b) Air (c) Water (including drinking water) (d) Animal and human body fluids and tissues (e) Treated food or feedingstuffs	8	Analytical methods	
5.	INTENDED USES AND EFFICACY	10	Effectiveness against target organisms	Heading only
5.1	Product type and field of use envisaged	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.1.1	Product type	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.1.2	Overall use pattern	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.2	Method of application including description of system used	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	

5.3	Application rate and if appropriate, the final concentration of the biocidal product and active substance in the system in which the preparation is to be used, e.g. cooling water, surface water, water used for heating purposes	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.4	Number and timing of applications, and where relevant, any particular information relating to geographical variations, climatic variations, or necessary waiting periods to protect man and animals	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.5	Function, e.g. fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.6	Pest organism(s) to be controlled and products, organisms or objects to be protected	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.6.1	Pest organism(s) to be controlled	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.6.2	Products, objects or organisms to be protected	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.7	Effects on target organisms	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	

5.8	Mode of action (including time delay) in so far as not covered by paragraph A5.4	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.9	User: industrial, professsional, general public (non-professional)	3.9	Biocidal information	
5.10	The proposed label claims for the product and efficacy data to support these claims, including any available standard protocols used, laboratory tests, or field trials, where appropriate	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.10.1	Proposed label claims for the product	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.10.2	Efficacy data	10.2	Efficacy data	
5.11	Any other known limitations on efficacy including resistance	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.11.1	Use-related restrictions	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.11.2	Prevention of the development of resistance	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
5.11.3	Concomittant use with other (biocidal) products	10.1	Effectiveness against target organisms and intended uses - general information	
6.	TOXICOLOGICAL STUDIES	7	Toxicological information	Heading only
6.1	Acute toxicity	7.2	Acute toxicity	Heading only
6.1.1	Oral	7.2.1	Acute toxicity: oral	
6.1.2	Dermal	7.2.3	Acute toxicity: dermal	
6.1.3	Inhalation	7.2.2	Acute toxicity: inhalation	

6.1.4	For biocidal products that are intended to be authorised for use with other biocidal products, the mixture of products, where possible, shall be tested for acute dermal toxicity and skin and eye irritation, as appropriate			Use appropriate section. Indentify test material in fields under "Test materials".
6.2	Skin and eye irritation	7.3.1	Skin irritation / corrosion	
		7.3.2	Eye irritation	
6.3	Skin sensitisation	7.4.1	Skin sensitisation	
6.4	Information on dermal absorption	7.1.2	Dermal absorption	
6.5	Available toxicological data relating to toxicologically relevant non-active substances (i.e. substances of concern)			Create separate Substance dataset(s)
6.6	Information related to the exposure of the biocidal product	3.8	Exposure estimates	
6.7	Further human health-related studies			Heading only
6.7.1	Food and feedingstuffs studies			Heading only
6.7.1.1	If residues of the biocidal product remain on feedingstuffs for a significant period of time, then feeding and metabolism studies in livestock shall be required to permit evaluation of residues in food of animal origin	9.1	Metabolism in livestock and crops	Use appropriate section as available
		9.2	Residues in livestock and crops	Use appropriate section as available
6.7.1.2	Effects of industrial processing and/or domestic preparation on the nature and magnitude of residues of the biocidal product	9.5	Additional information on residues in food and feedingstuffs	Other section may be more appropriate.

6.7.2	Other test(s) related to the exposure to humans Suitable test(s) and a reasoned case will be required for the biocidal product			To be decided on case-by-case basis
7.	ECOTOXICOLOGICAL DATA FOR THE BIOCIDAL PRODUCT	6	Ecotoxicological Information	Heading only
7.1	Foreseeable routes of entry into the environment on the basis of the use envisaged			To be decided on case-by-case basis
7.2	Information on the ecotoxicology of the active substance in the product, where this cannot be extrapolated from the information on the active substance itself			To be decided on case-by-case basis
7.3	Available ecotoxicological information relating to exotoxicological relevant non-active substances (i.e. substances of concern), such as information from safety data sheets			To be decided on case-by-case basis
	Further studies on fate and behaviour in the environment			To be decided on case-by-case basis
7.4	Where relevant all the information required in accordance with paragraph A7.1 and A7.2 (data set for the active substance)			To be decided on case-by-case basis

7.5	Testing for distribution and dissipation in the following: (a) Soil (b) Water (c) Air			To be decided on case-by-case basis
7.6	Effects on birds			Heading only
7.6.1	Acute oral toxicity, if not already done in accordance with Annex IIB, section VII	6.3.5	Toxicity to birds	
7.7	Effects on aquatic organisms	6.1	Aquatic toxicity	Heading only
7.7.1	In case of application on, in, or near to surface waters			Heading only
7.7.1.1	Particular studies with fish and other aquatic organisms			To be decided on case-by-case basis
7.7.1.2	Residue data in fish concerning the active substance and including toxicologically relevant metabolites	5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment	
7.7.1.3	The studies referred to in Annex IIIA, section XIII parts 2.1, 2.2 and 2.3 may be required for relevant components of the biocidal product			To be decided on case-by-case basis
7.7.2	If the biocidal product is to be sprayed near to surface waters then an overspray study may be required to assess risks to aquatic organisms under field conditions	5.5.2	Field studies	
7.8	Effects on other non-target organisms			Heading only

7.8.1	Toxicity to terrestrial vertebrates other than birds	6.3.6	Toxicity to other above-ground organisms	To be decided on case-by-case basis. If the study is recorded in the part "7 Toxicological information", include an Endpoint study record in section 6.3.6 and refer to that record.
7.8.2	Acute toxicity to honeybees	6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods	
7.8.3	Effects on beneficial arthropods other than bees	6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods	
7.8.4	Effects on earthworms and other soil non-target macro-organisms, believed to be at risk	6.3.1	Toxicity to soil macroorganisms except arthropods	
		6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods	
7.8.5	Effects on soil non-target micro-organisms	6.3.4	Toxicity to soil microorganisms	
7.8.6	Effects on any other specific, non-target organisms (flora and fauna) believed to be at risk			To be decided on case-by-case basis
7.8.7	If the biocidal product is in the form of bait or granules			Heading only
7.8.7.1	Supervised trials to assess risks to non-target organisms under field conditions			To be decided on case-by-case basis
7.8.7.2	Studies on acceptance by ingestion the biocidal product is in by any non-target organisms thought to be at risk			To be decided on case-by-case basis
7.9	Summary and evaluation of ecotoxicological data			Covered by Dossier Document II-B

8.	MEASURES TO BE ADOPTED TO PROTECT MAN, ANIMALS AND THE ENVIRONMENT	11	Guidance on safe use	Heading only
8.1.	Recommended methods and precautions concerning handling, use, storage, transport or fire	11	Guidance on safe use	
8.2.	Specific treatment in case of an accident, e.g. first-aid measures, antidotes, medical treatment if available; emergency measures to protect the environment; in so far as not covered by the paragraph 8.3 (data set for active substance)	11	Guidance on safe use	
8.3.	Procedures, if any, for cleaning application equipment	11	Guidance on safe use	
8.4.	Identity of relevant combustion products in cases of fire	11	Guidance on safe use	
8.5.	Procedures for waste management of the biocidal product and its packaging for industry, professional users and the general public (non-professional users), e.g. possibility of reuse or recycling, neutralisation, conditions for controlled discharge, and incineration	11	Guidance on safe use	

8.6	Possibility of destruction or decontamination following release in or on the following: (a) Air (b) Water, including drinking water (c) Soil	11	Guidance on safe use	
8.7	Observations on undesirable or unintended side-effects, e.g. on beneficial and other non-target organisms	11	Guidance on safe use	
8.8.	Specify any repellents or poison control measures included in the preparation that are present to prevent action against non-target organisms	11	Guidance on safe use	
9.	CLASSIFICATION, PACKAGING AND LABELLING	2	Classification and Labelling	
10.	SUMMARY AND EVALUATION OF SECTIONS 2 TO 9			Covered by Dossier Document II-B

3. OECD HPVC Programme

The following table specifies the possible data points of an OECD SIDS Dossier and the corresponding IUCLID sections.

Nota

This specification table does not indicate as to which data points are SIDS elements or are specifically requested for inorganic chemicals. Refer to the The OECD Manual for Investigation of HPV Chemicals thereof.

OECD SIDS Dossier on the HPV Chemical		IUCLID section		Remarks
No.	Chapter title	No.	Title	
1.	**GENERAL INFORMATION**	1	General information	
1.01	SUBSTANCE INFORMATION	1.1	Identification (link to Reference substance)	
1.02	OECD INFORMATION	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.03	DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY	0.2	Categories (link to Category)	
1.1	GENERAL SUBSTANCE INFORMATION	1.1	Identification	
	A. TYPE OF SUBSTANCE	4.1	Appearance / physical state / colour	
	B. PHYSICAL STATE	3.4	Form in the supply chain	
	C. PURITY	1.2	Composition	
1.2	IMPURITIES	1.2	Composition	
1.3	ADDITIVES	1.2	Composition	
1.4	SYNONYMS	1.1	Identification (link to Legal entity)	
1.5	QUANTITY	3.2	Estimated quantities	
1.6	USE PATTERN	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
	A. General Use Pattern	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
	B. Uses In Consumer Products	3.5	Identified uses and exposure scenarios	
	C. Methods of manufacture	3.1	Technological process	
1.7	SOURCES OF EXPOSURE	3.8	Exposure estimates	
1.8	ADDITIONAL INFORMATION		no IUCLID section	

	A. CLASSIFICATION AND LABELLING	2	Classification and Labelling	
	B. OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS		no IUCLID section	
	C. OPTIONS FOR DISPOSAL	11	Guidance on safe use	
	D. LAST LITERATURE SEARCH	12	Literature search	
	E. OTHER REMARKS		no IUCLID section	
2.	**PHYSICAL-CHEMICAL DATA**	4	Physical and chemical properties	Heading only
2.1	MELTING POINT	4.2	Melting point / freezing point	
2.2	BOILING POINT	4.3	Boiling point	
2.3	DENSITY (RELATIVE DENSITY)	4.4	Density	
2.4	VAPOUR PRESSURE	4.6	Vapour pressure	
2.5	PARTITION COEFFICIENT (log10Kow)	4.7	Partition coefficient	
2.6.1	WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT	4.8	Water solubility	
		4.21	Dissociation constant	
2.6.2	SURFACE TENSION	4.10	Surface tension	
2.7	FLASH POINT (LIQUIDS)	4.11	Flash point	
2.8	AUTO FLAMMABILITY (SOLIDS/GASES)	4.12	Auto flammability	
2.9	FLAMMABILITY	4.13	Flammability	
2.10	EXPLOSIVE PROPERTIES	4.14	Explosiveness	
2.11	OXIDISING PROPERTIES	4.15	Oxidising properties	
2.12	OXIDATION/REDUCTION POTENTIAL	4.16	Oxidation reduction potential	
2.13	ADDITIONAL INFORMATION	4.23	Additional physico-chemical information	

3.	**ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS**	5	Environmental fate and pathways	Heading only
3.1	STABILITY	5.1	Stability	Heading only
	A. PHOTODEGRADATION	5.1.1	Phototransformation in air	
		5.1.3	Phototransformation in water	
		5.1.4	Phototransformation in soil	
	B. STABILITY IN WATER	5.1.2	Hydrolysis	
	C. STABILITY IN SOIL	5.2.3	Biodegradation in soil	
3.2	MONITORING DATA (ENVIRONMENT)	5.5.1	Monitoring data	
3.3	TRANSPORT AND DISTRIBUTION	5.4	Transport and distribution	Heading only
3.3.1	TRANSPORT BETWEEN ENVIRONMENTAL COMPARTMENTS	5.4.3	Distribution modelling	
3.3.2	DISTRIBUTION	5.4.1	Adsorption / desorption	
		5.4.2	Henry's law constant	
3.4	AEROBIC BIODEGRADATION	5.2.1	Biodegradation in water: screening tests	
		5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	
3.5	BOD-5, COD OR RATIO BOD-5/COD	5.2.1	Biodegradation in water: screening tests	
3.6	BIOACCUMULATION	5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment	
		5.3.2	Bioaccumulation: terrestrial	
3.7	ADDITIONAL INFORMATION	5.6	Additional information on environmental fate and behaviour	
4.	**ENVIRONMENTAL TOXICITY**	6	Ecotoxicological Information	Heading only
4.1	ACUTE TOXICITY TO FISH	6.1.1	Short-term toxicity to fish	

4.2	ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)	6.1.3	Short-term toxicity to aquatic invertebrates	
4.3.	TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e.g. ALGAE	6.1.5	Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria	
		6.1.6	Toxicity to aquatic plants other than algae	
4.4	TOXICITY TO MICROORGANISMS e.g. BACTERIA	6.1.7	Toxicity to microorganisms	
		6.3.4	Toxicity to soil microorganisms	
4.5	CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS			Heading only
	A. CHRONIC TOXICITY TO FISH	6.1.2	Long-term toxicity to fish	
	B. CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES	6.1.4	Long-term toxicity to aquatic invertebrates	
4.6	TOXICITY TO TERRESTRIAL ORGANISMS	6.3	Terrestrial toxicity	Heading only
	A. TOXICITY TO TERRESTRIAL PLANTS	6.3.3	Toxicity to terrestrial plants	
	B. TOXICITY TO SOIL DWELLING ORGANISMS	6.3.1	Toxicity to soil macroorganisms except arthropods	
	C. TOXICITY TO OTHER NON-MAMMALIAN TERRESTRIAL SPECIES (INCLUDING AVIAN)	6.3.6	Toxicity to other above-ground organisms	
		6.3.5	Toxicity to birds	
4.6.1.	TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS	6.2	Sediment toxicity	
4.7	BIOLOGICAL EFFECTS MONITORING (INCLUDING BIOMAGNIFICATION)	5.5.1	Monitoring data	
4.8	BIOTRANSFORMATION AND KINETICS	5.6	Additional information on environmental fate and behaviour	

4.9	ADDITIONAL INFORMATION	5.6	Additional information on environmental fate and behaviour	
5.	**MAMMALIAN TOXICITY**	7	Toxicological information	Heading only
5.1	TOXICOKINETICS, METABOLISM AND DISTRIBUTION	7.1	Toxicokinetics, metabolism and distribution	
5.2	ACUTE TOXICITY	7.2	Acute toxicity	Heading only
	A. ACUTE ORAL TOXICITY	7.2.1	Acute toxicity: oral	
	B. ACUTE INHALATION TOXICITY	7.2.2	Acute toxicity: inhalation	
	C. ACUTE DERMAL TOXICITY	7.2.3	Acute toxicity: dermal	
	D. ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES	7.2.4	Acute toxicity: other routes	
5.3	CORROSIVENESS/IRRITATION			Heading only
	A. SKIN IRRITATION/CORROSION	7.3.1	Skin irritation / corrosion	
	B. EYE IRRITATION/CORROSION	7.3.2	Eye irritation	
5.4	SKIN SENSITISATION	7.4.1	Skin sensitisation	
5.5	REPEATED DOSE TOXICITY	7.5.1	Repeated dose toxicity: oral	
		7.5.2	Repeated dose toxicity: inhalation	
		7.5.3	Repeated dose toxicity: dermal	
		7.5.4	Repeated dose toxicity: other routes	
5.6	GENETIC TOXICITY IN VITRO	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	
	A. GENE MUTATION	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	
	B. CHROMOSOMAL ABBERATION	7.6.1	Genetic toxicity: in vitro	
5.7	GENETIC TOXICITY IN VIVO	7.6.2	Genetic toxicity: in vivo	

5.8	CARCINOGENICITY	7.7	Carcinogenicity	
5.9	REPRODUCTIVE TOXICITY (including Fertility and Developmental Toxicity)	7.8	Toxicity to reproduction	Heading only
	A. FERTILITY	7.8.1	Toxicity to reproduction	
	B. DEVELOPMENTAL TOXICITY	7.8.2	Developmental toxicity / teratogenicity	
5.10	OTHER RELEVANT INFORMATION	7.9	Specific investigations	Heading only
	A. NEUROTOXICITY	7.9.1	Neurotoxicity	
	B. OTHER	7.9.2	Immunotoxicity	
		7.9.3	Specific investigations: other studies	
5.11	EXPERIENCE WITH HUMAN EXPOSURE	7.10	Exposure related observations in humans	Heading only
		7.10.1	Health surveillance data	
		7.10.2	Epidemiological data	
		7.10.3	Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other	
		7.10.4	Sensitisation data (humans)	
		7.10.5	Exposure related observations in humans: other data	

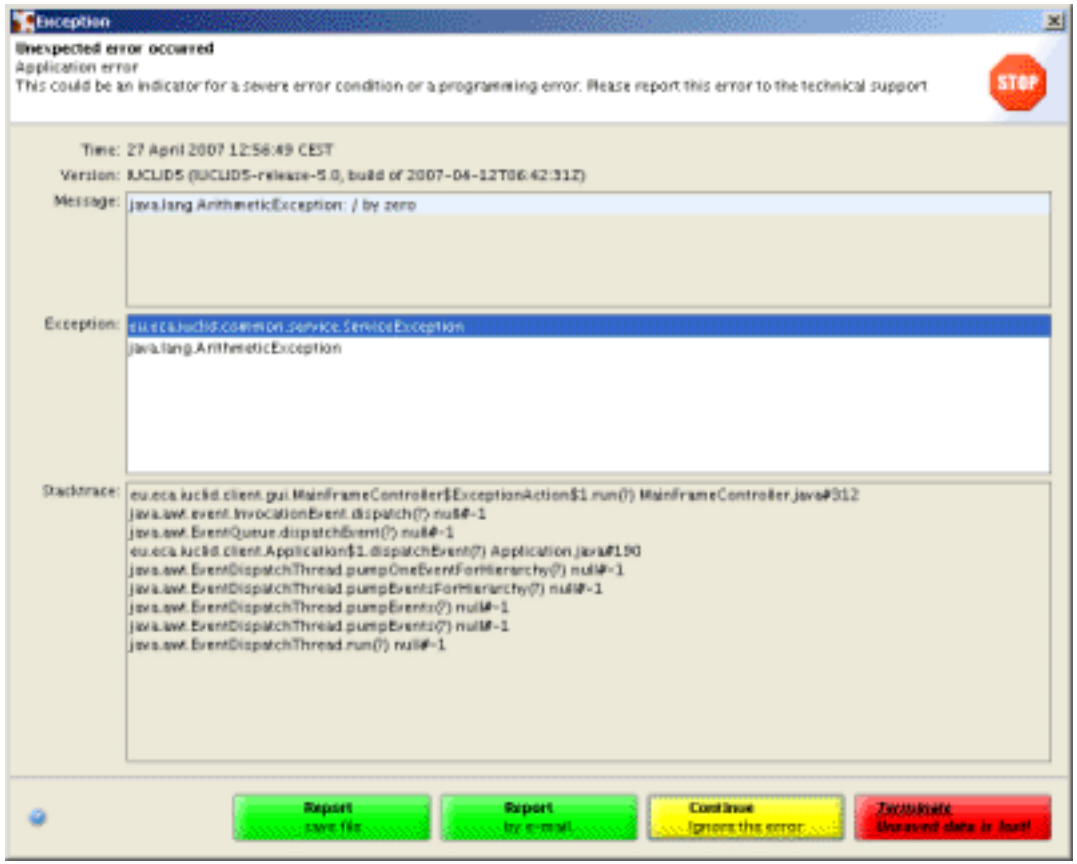
4. Other

IUCLID can also be used in the context of other chemical regulatory programmes than REACH, OECD HPV and BPD. Additional configuration tables may be added or provided on the IUCLID web site as appropriate (see chapter A.4 Advanced support options).

Capitolo G. Handling extraordinary error situations

1. The exception dialogue

IUCLID 5 has been tested carefully and is designed to handle most errorneous situations in a robust way. However, there are rare situations that can't be foreseen and manual user interaction is required. In such cases IUCLID 5 has an integrated tool, the exception dialogue, to assist the support to analyze the errorneous situation and to provide you with workaround. This chapter explains, how to use this exception dialogue.



The exception dialogue is structured in following elements:

- `Time` and `Version stamp`: This gives the support personal detailled information on when the error occured and on which version (including internal release identifiers) the error occured.
- `Message`: This is the primary error message, that the internal error reporting system of IUCLID 5 created.
- `Exception`: Several exceptional elements may have occured. This window lists them. Depending on which exception you have selected, the `Message` area may display different texts.
- `Stacktrace`: This is an excerpt of the program flow that caused the error situation.
- The button area: At the bottom of the dialogue you are offered four option how to react on the errorneous situation:
  - `Report - save file`: Pressing this button opens up a file-save dialogue, where you can save an reporting file to your hard disk generated from the information displayed on the screen. This file also contains additional information about your operating system and the working environment of the application. You may then send the saved file via e-mail manually to your support personal at your site.
  - `Report - by e-mail`: This automatically generates the report file, opens your default email application and attaches the report file to the newly generated e-mail. You should enter additional information on what you did and how the error could be reproduced. The destination e-mail address is built-in to the IUCLID 5 application. You should use this option only, if your local support is unavailable or can't help you with your exceptions. Use this option only when advised by your local system administrator to do so!

    ## Nota

    Contacting the central IUCLID 5 support team should be considered very well. You should not expect to receive answers immediatley, you shouldn't expect even to receive any answers. The people behind the support team try to do their best, but they may be very occupied until they come up to your request.

    ## Nota

    In some environments reporting by email may not work. This can be the case if you have a very restrictive networking configuration. As well, your e-mail system must be configured properly. In case this does not work, use the button `Report - save file` and send the file manually to your local support team that shall redirect your request to the central support team.

  - `Continue - Ignore the error`: Choosing this option, IUCLID 5 tries to continue with normal operation, ignoring the errorneous situation. This may be useful, if you have unsaved changes you want to save. If saving fails, you could try to copy-and-paste your contents to a text editor like notepad. After pressing `Continue`, it is strongly recommended that you exit or restart the application. Otherwise an unpredictable behaviour may occur up to data loss!
  - `Terminate - Usaved data is lost`: This will immediatly exit the application, all unsaved data is lost. This option is only recommended, when you are caught in an endless exception loop (pressing one of the other options immediatly causes another exception dialogue to appear). In all other cases, you should first try one of the other options.

Technical Problem Support

In case a technical problem with this software product is encountered, please first consult the manuals, documentation, and IUCLID Frequently Asked Questions website. For further assistance, please consult the official IUCLID Support Hotline. Also have a look at the websites mentioned in chapter A.4 Advanced support options.

Glossario

ATP	Adaptation to Technical Progress
BMC	Benchmark Concentration
BMD	Benchmark Dose
BPD	Biocidal Products Directive 98/8/EC
CA	Competent Authority
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Confidential Business Information
CCOHS	Canadian Centre for Occupational Health and Safety
CEFIC	Conseil Européen de l'Industrie Chimique / European Chemical Industry Council
C&L	Classification & Labelling
CMR	Substances which present at least one of the following properties: Carcinogen, Mutagen, Reprotoxic (Toxic to reproduction)
CSA	Chemical Safety Assessment
CSF R-Phrases	Chemicals Stakeholder Forum - risk phrases
CSR	Chemical Safety Report
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No-Effect Level
2D structure	2 dimensional structure formula of a chemical molecule
DU	Downstream User
EC	European Commission
ECB	European Chemicals Bureau

ECHA	European Chemicals Agency
EFSA	European Food Safety Authority
EC number	European Chemical number: EINECS, ELINCS or NLP
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
EPA	Environment Protection Agency (United States)
EU	European Union
EU BPD	Biocidal Products Directive 98/8/EC
GHS	Globally Harmonised System for classification and labelling of chemicals
GLP	Good Laboratory Practice
HPV	High Production Volume
HPVC	High Production Volume Chemicals
HTML	HyperText Markup Language
ICCA	International Council of Chemical Associations
IFCS	Intergovernmental Forum on Chemical Safety
IP	Intellectual Property
IRPTC	International Register of Potentially Toxic Chemicals
ISO	International Standards Organisation
IUCLID	International Uniform ChemicaL Information Database
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JRC	Joint Research Centre
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level

LOEL	Lowest Observed Effect Level
MS	Member State
MSCA	Member State Competent Authority
NCD	New Chemicals Database
NLP	No-Longer Polymer
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEL	No Observed Effect Level
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OECD TG	OECD Test Guidelines
OSOR	One Substance One Registration
PBT	Substances which are Persistent, Bioaccumulative and Toxic
PIC	Prior Informed Consent (The Rotterdam Convention on Prior Informed Consent sets up a system to control international trade in certain hazardous substances.)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
POP	Persistent Organic Pollutant
PPORD	Product and Process Orientated Research and Development
PPP	Plant Protection Product
QSAR	Quantitative Structure Activity Relationship
RA	Risk Assessment
RAR	Risk Assessment Report
REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals
RIP	REACH Implementation Project

SAR	Structure Activity Relationship
SDS	Safety Data Sheet
SIDS	Screening Information Data Set (OECD Existing Chemicals Programme)
SIEF	Substance Information Exchange Forum
SME	Small and Medium Sized Enterprises
SVHC	Substance of Very High Concern
TGD	Technical Guidance Document
TNsG	Technical Notes for Guidance
TSCA	Toxic Substance Control Act Inventory in the USA
UI	User interface
US-EPA	United States Environment Protection Agency
UUID	Universal Unique IDentifier
vPvB	Very Persistent Very Bio-accumulative substance
WTO	World Trade Organisation
XML	eXtensible Markup Language
XSD	XML Schema Definition